

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 veinticuatro de septiembre del año dos mil nueve, en el Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L., sito en la [REDACTED] en La Coruña.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a utilización de radionucléidos con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluyendo el uso de Fluor-18, mediante técnicas de Medicina Nuclear, ubicada en la planta sótano -2 del 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 veintiuno de marzo de mil novecientos ochenta y nueve.

Cuarta 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 nueve de mayo de dos mil ocho.

La Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED] Supervisora de la instalación, quien, informada sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que la representante del Titular de la instalación fue advertida 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:

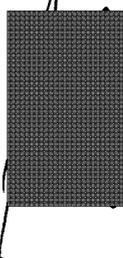
Licenciamiento.-

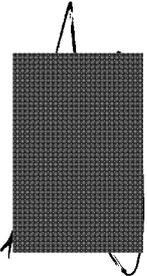
- Se dispone de autorización para la cuarta Modificación de la Instalación Radiactiva por resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia en fecha de 9 de mayo de 2008. La modificación consiste en:-----

- Sustitución del equipo de tomografía PET de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED] por un nuevo equipo PET-CT de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
- Incremento de actividad máxima disponible para incorporar una fuente encapsulada de Ge-68 asociada al nuevo equipo PET-CT.-----
- Ampliación y redistribución de espacios y dependencias.-----
 - Ampliación, mediante la incorporación de un espacio adyacente a la instalación, para disponer de una sala de informes y sala de espera para tomogammacámara de pacientes inyectados con un baño específico.-----
 - Redistribución de dependencias. El nuevo equipo PET-CT requiere más espacio y ha sido necesario el reubicar la dependencia de administración de dosis de F-18 y de espera de pacientes inyectados con un baño específico. Se dispone actualmente de dos boxes para pacientes inyectados con FDG, de los cuales uno puede ser utilizado por pacientes encamados. Las modificaciones estructurales en la instalación han sido de orden menor aunque ha sido necesario el refuerzo de los blindajes en algunas zonas.-----
 - Ampliación para incorporar C-11 a los radioisótopos no encapsulados. No está prevista por el titular su utilización a corto plazo y está autorizado bajo la ETF nº 9 que condicionada al establecimiento del procedimiento específico para su uso.-----
- Cambio del tipo de sociedad de la compañía titular de la Instalación Radiactiva que de Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L. pasa a ser Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L., sin cambios en el domicilio social ni el NIF.-----

Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva dispone de las dependencias siguientes, ubicadas en la planta sótano -2: Un área de recepción y control de acceso, una cámara caliente y almacén de residuos, área de administración de dosis, una sala de espera para





pacientes inyectados para tomogammacámara con un baño específico, una sala de exploración gammagráfica en la que hay instalada una gammacámara tomográfica, un módulo para PET-CT compuesto por una sala de exploración en la que había instalado un equipo de tomografía PET-CT y una dependencia de administración de dosis de F-18 y de espera de pacientes inyectados con un baño específico. El puesto de control tiene acceso a ambas salas de exploración.-----

- Se dispone de una habitación, destinada a hospitalización de pacientes sometidos a radioterapia metabólica, ubicada en el extremo del ala este de la tercera planta e identificada con el número 314.-----

- Circulaciones.- La sala de espera de pacientes inyectados y la cámara caliente son contiguas. La sala de exploración tomogammagráfica dispone de accesos desde el puesto de control y desde la sala de espera de pacientes inyectados. El módulo para PET es independiente en dependencias excepto en la gammateca con la que se comunica por un pasillo interior. Las puertas de acceso a la cámara caliente, a la sala de exploración PET-CT, a la dependencia de administración de dosis de F-18 y de espera de pacientes inyectados estaban plomadas. Estaban individualizadas las circulaciones de pacientes PET y de gammacámara.-----

- En la cámara caliente había instalada, sobre una bancada de hormigón, una gammateca, que dispone de visor plomado, entradas para guantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro y conducción específica directa hasta el tejado del edificio. En dicha gammateca se dispone de un contenedor blindado para albergar el vial de F-18. En la citada bancada había también disponibles: Contenedores blindados para monodosis en el embalaje de transporte remitido por la radiofarmacia, un recinto blindado para el almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos y un sistema de almacenamiento y vertido controlado de los residuos radiactivos líquidos de I-131.-----

- Estaban disponibles, dentro de la cámara caliente:-----

- Un milicurímetro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº 22016. Consta que la unidad de radiofísica [REDACTED] contratada para realizar control de calidad de los equipos, ha llevado a cabo la verificación anual del mlicurímetro.-----
- Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1882, provisto de sonda, modelo [REDACTED] nº 1521, que dispone de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] en fechas 22 de marzo de 2006 y 14 de febrero de 2008.-----



- En el área de administración, estaba disponible un delantal plomado, un recipiente plomado para portar jeringas, y un contenedor blindado para la recogida de los residuos radiactivos sólidos procedentes de la administración de dosis durante cada jornada laboral.-----

- En la sala de exploración gammagráfica hay instalada una gammacámara tomográfica de doble cabezal de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

- En sala de exploración PET había instalado un equipo de tomografía PET-CT de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que incorpora un CT multicorte modelo [REDACTED] con el nº de serie YP629713, con una energía e intensidad máximas de 140 KV y 80 mA, respectivamente.-----

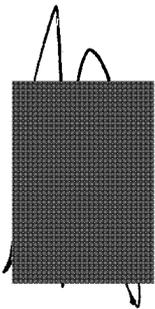
- La sala de control está interpuesta entre ambas salas de exploración y dispone de dos grandes visores plomados a cada una de las salas. El control de las exploraciones está replicado en los monitores de la sala de informes a través de un PACS que integra las exploraciones de los citados equipos de imagen.-----

- Estaba disponible un estudio de verificación de los niveles de radiación, por F-18 y por Tc-99m, llevado a cabo por la firma [REDACTED] en fecha de 15 de julio de 2008 sobre 15 puntos de medida en dependencias de la instalación radiactiva y perímetro colindante de la misma. Las tasas de dosis medidas no implican la posible superación de los límites establecidos para los trabajadores ni para el público.-----

- 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.-----

- La habitación para hospitalización de pacientes sometidos a terapia con radiofármacos está ubicada al fondo del ala este en la planta tercera e identificada con el número 314, dispone de baño, de superficies debidamente acondicionados. Las paredes y suelo tienen un blindaje adicional de 2 mm de plomo. La puerta de acceso dispone también de blindaje. Estaba disponible una mampara plomada. El acceso desde la cámara caliente hasta la habitación es por un ascensor para camillas y escalera. Se dispone de un contenedor blindado acoplado a un soporte equipado con ruedas destinado a transportar orinas de pacientes tratados con I-131



desde la habitación de tratamiento hasta la cámara caliente. En el momento de la inspección la habitación estaba desocupada. La habitación había sido utilizada en doce ocasiones durante el año 2007, en seis ocasiones durante el año 2008 y en quince ocasiones a lo largo del año en curso.-----

Fuentes encapsulas.-

- Se dispone del siguiente conjunto de fuentes radiactivas encapsuladas:-----

- Dos fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 de 555 MBq (15 mCi) de actividad, cada una, con los nº de serie A-670 y A-661. Estas fuentes estaban incorporadas para la imagen de transmisión en el antiguo equipo de tomografía PET de la Firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 0201005. Estaban pendientes de retirada. La gestión para su retirada estaba contratada con la firma [REDACTED] instaladora del nuevo equipo PETCT.-----
- Dos fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, de la firma [REDACTED] para calibración del antiguo equipo PET, suministradas en la fecha de 6 de noviembre de 2006, que también estaban pendientes de retirada:--
 - Una de 37 MBq (1 mCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de noviembre de 2006, con el nº de serie D7-854, que estaba almacenada en su contenedor blindado dentro de la gammateca en la cámara caliente.-----
 - Una cilíndrica de 44,14 MBq (1,193 mCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de noviembre de 2006, con el nº de serie 1208-16-1, que estaba almacenada dentro de un contenedor blindado provisto de ruedas dentro de la sala de exploración PET.-----
- Una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 9,67 MBq (261 µCi) para control de calidad del activímetro almacenada dentro de la gammateca.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las referidas fuentes radiactivas encapsuladas.-----

- Se había recepcionado, para calibración del nuevo equipo PET-CT, una nueva fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, 55 MBq (1,4 mCi) de la firma [REDACTED], con la clasificación ISO-C32312 y código [REDACTED] 0132. El suministrador no ha facilitado a la instalación el certificado original de actividad y hermeticidad y de material radiactivo en forma especial de la referida fuente radiactiva encapsulada.-----



- Consta que la unidad de radiofísica [REDACTED] contratada para realizar control de calidad de los equipos, ha llevado a cabo en la fechas de febrero de los años 2007, 2008 y 2009 la toma de frotis para las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas de Cs-137 instaladas.-----

- Estaban disponibles los certificados de las pruebas de hermeticidad, expedidos por la firma [REDACTED] en fecha de 15 de marzo de 2007, 12 de febrero de 2008 y 25 de febrero de 2009, tras el procesado de los frotis que habían sido obtenidos por la citada unidad de radiofísica.-----

Utilización de radionucleidos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosi al 100 %. El suministrador es la Unidad Centralizada de Radiofarmacia de [REDACTED] ubicada en Ordes, A Coruña. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada y algunas días un segundo a mediodía. El transporte lo realiza la empresa [REDACTED]-----

- El suministrador de F-18 es actualmente el [REDACTED] El transporte lo realiza la empresa [REDACTED] Se citan pacientes para estudios PET dos a tres días a la semana.-----

- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba en jornada de mañana con citación de pacientes en gammacámara y dos pacientes oncológicos en PET-CT. Se había recepcionado:-----

- 4 unidosi en un bulto, remitido por la citada Radiofarmacia, de DPD-Tc-99m que sumaban una actividad total de 2,96 GBq (80 mCi), una dosis de Tc-99m en forma de pertecnetato con una actividad de 185 MBq (5 mCi). El bulto de transporte era tipo A, categoría I blanca.-----
- Un vial remitido por el citado [REDACTED] que albergaba a la hora de salida de las 3:30 una actividad total de 8,2 GBq (221,62 mCi) de 18-FDG y que, a las 9:20 hora de llegada, se midió una actividad de 958 MBq (25,9 mCi) para administrar a dos pacientes. El bulto de transporte era tipo A, categoría II amarilla, con la actividad referida a hora de expedición, y un IT de 0,4.-----

- La petición de monodosi 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 y devueltas a la radiofarmacia. Un resumen de la actividad acumulada mensual se traslada al Diario de Operación.-----



- En el caso de administración de dosis de I-131 se dispone de un procedimiento radioprotección para información al paciente y su familia cuando se da el alta. Durante el ingreso del paciente se lleva a cabo un registro de control dosimétrico del paciente, en contacto y a un metro, y de la orina recogida.-----

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación se registran y almacenan provisionalmente y posteriormente son retirados por la radiofarmacia.-----

- Los residuos líquidos de orinas de I-131 se almacenan en de 5 litros con una media de 2,5 litros por bote. Se lleva un registro pormenorizado en una hoja de cálculo en el que consta la fecha de administración, la actividad administrada, el número de botes, la actividad inicial por bote en la que se considera el total de la dosis administrada, la fecha prevista de desclasificación, los días acumulados de almacenamiento, la actividad prevista a la fecha de desclasificación, la tasa de dosis medida en contacto y a un metro y la fecha en que son retirados por la firma [REDACTED] dedicada a la gestión de residuos hospitalarios. Los frascos que contenían residuos de orinas de I-131, estaban identificados con etiquetas a fechas de cierre. Los botes de residuos líquidos que retira la citada firma han sido previamente desclasificados como residuos radiactivos. Se lleva un control del inventario de frascos de orinas y de las retiradas mediante la citadas fichas tabuladas. Se está estudiando el automatizar este proceder mediante la instalación de un sistema de gestión de residuos líquidos.-----

Personal y licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] para el control dosimétrico de cinco personas. Todos disponen de dosímetro de anillo. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----

- Se dispone de un dosímetro de área, colocado en contacto con el cristal plomado, en el puesto de control del PET.-----

- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto con licencia, correspondientes al año 2008 se han llevado a cabo por el Servicio Medico de la [REDACTED]-----

- Estaba disponible dos Licencias de Supervisoras, a nombre de la Dra. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 13 de julio del año 2012, y, a nombre de la Dra. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 20 de abril de 2011.-----



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

- La Sra. [REDACTED] con vigencia hasta la fecha de 26 de julio del año 2010.-----
- La Srta. [REDACTED], caducada en la fecha de 17 de noviembre del año 2008. se había solicitado su renovación.-----

- Estaba previsto el solicitar la correspondiente licencia a nombre de [REDACTED]
[REDACTED]cientemente incorporada.-----

Diario y procedimientos.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha del 3 de enero de 1989. 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. Actualizados para la solicitud de autorización para la cuarta Modificación de la Instalación Radiactiva.-----

- Se estaba llevando a cabo una actualización del reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación con el fin de:-----

- Incorporar el contenido de la la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos como anexo al Plan de Emergencia de la Instalación radiactiva, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior Instrucción Técnica Complementaria nº 12.-----
- Establecer un procedimiento para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva e incluirlo en el en el plan de formación.-----

- Estaban disponibles los procedimientos de trabajo también dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9000-2001, en la que están acreditados desde el mes de septiembre de 2002.-----

- Estaba prevista la impartición de un sesión de formación de refresco para todos el personal de la instalación cuando se haya llevado a cabo la actualización del reglamento de funcionamiento de la Instalación y el plan de emergencia de la instalación.-----



- Estaban disponible el contrato de mantenimiento con la firma [redacted] para revisiones con periodicidad semestral de la gammacámara tomográfica [redacted] modelo [redacted]. Consta que se llevan a cabo las operaciones de mantenimiento. Se tenía previsto el llevar una actualización del sistema informático. El nuevo equipo [redacted] de la Firma [redacted] modelo [redacted] estaba finalizando su periodo de garantía.-----

- Se dispone de un contrato con la unidad de radiofísica de la firma [redacted] para las verificaciones periódicas de los equipos que incluye la realización de las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas disponibles.-----

- En cumplimiento de las Instrucciones Técnicas Complementarias nº 13, se tiene establecido un programa de calibración y verificación del equipo de detección y medida de la radiación en el que se contempla una verificación anual y una calibración alterna cada dos años.-----

- Estaban disponibles dos extintores de incendios: Uno a la entrada de la Instalación y otro en la sala de inyección.-----

- Consta que se ha dado cumplimiento al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, habiendo remitido fuera del plazo el informe anual, correspondiente al año dos mil ocho, al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

DESVIACIONES.-

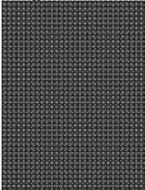
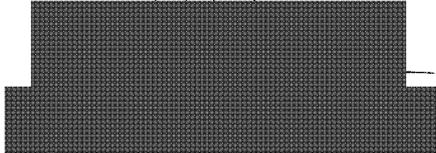
- Tipo administrativo.- Remisión del informe anual fuera de plazo.-----
- Otras.- No se detectan.-----

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 Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a trece de octubre 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 del Sanatorio Modelo, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



A Coruña, 16. Octubre - 2009