

ACTA DE INSPECCION

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 personó el día diecinueve de noviembre del año dosmil veintiuno, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA), del Área Sanitaria de Lugo, Cervo e Monforte (E.O.X.I. de Lugo) del Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la calle Dr. Lugo.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de radioisótopos no encapsulados, fuentes radiactivas encapsuladas y equipos emisores de rayos X (SPECT/CT) en el campo de la Medicina Nuclear con fines de diagnóstico y tratamiento, cuya autorización vigente (PM-01) fue concedida por la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, con fecha de 15 de junio de 2016.

La Inspección fue recibida por Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital, y Facultativo Especialista de la Unidad de Medicina Nuclear y Supervisor de la instalación radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

La Inspección se desarrolló con las medidas de protección para prevención de la transmisión del Coronavirus SARS-CoV-2, una vez finalizados el estado de alarma, las restricciones de movilidad y recuperada la movilidad local a nivel autonómico.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:



1.-Instalación.

1.1. Dependencias y equipamiento.

- La instalación radiactiva está ubicada en la planta _____ Dispone de acceso directo desde el exterior y de comunicación interna con el hospital. _____
- El Servicio de Medicina Nuclear presenta una distribución con un pasillo central que da acceso a las dependencias: _____
- Módulo de Recepción y almacén de radioisótopos con una zona de control y recepción de monodosis y una Sala de radiofarmacia. _____
- Una ducha de descontaminación frente a la cámara caliente. _____
- Módulo de Administración de dosis y espera de pacientes inyectados: _____
 - Sala de Administración de dosis.
 - Sala de espera de pacientes inyectados.
 - Sala de espera de pacientes encamados.
 - Aseos de pacientes inyectados.
- Sala de exploración con equipo SPECT/CT. _____
- Almacén general de residuos radiactivos sólidos. _____
- Un almacén con depósitos para la gestión de residuos radiactivos líquidos procedentes de los baños de la sala de espera de pacientes inyectados. El almacén está ubicado en _____
- El pasillo central da acceso inicial a las dependencias de recepción, administración, espera de pacientes no inyectados, y después a las dependencias de la Instalación, que desde el vestíbulo va dando acceso a la sala de exploración gammagráfica, de espera de pacientes inyectados con dos aseos, la sala de administración de dosis, y la cámara caliente y el almacén de residuos. _____
- El pasillo de acceso interno está clasificado como zona vigilada y como zonas controladas la sala de exploración gammagráfica, sala de espera de pacientes inyectados, sala de espera de pacientes encamados, la sala de administración



de dosis, la sala de radiofarmacia, la sala de exploraciones funcionales y el almacén de radioisótopos. _____

- La sala de exploración gammagráfica dispone de blindaje adicional en de de plomo en todas las paredes y en las puertas tanto del pasillo como del puesto de control. El visor en el puesto de control también estaba blindado. Estaba instalada señalización luminosa de funcionamiento en ambas puertas.
- En la sala estaba instalada una gammacámara SPECT-CT de la firma _____ compuesta de una cámara SPECTC y un CT con un tubo de _____ con una tensión máxima de 140 kV y corriente máxima de 30 mA con un detector de cuatro cortes. Las pruebas de aceptación de la gammacámara se realizaron en la fecha de 10 de julio de 2016. _____
- Consta que la firma _____ ha llevado a cabo las operaciones de mantenimiento preventivo de la gammacámara SPECT-CT con periodicidad semestral en las fechas de 12 de febrero y 24 de agosto de 2020 y 10 de febrero y 24 de agosto de 2020. El servicio técnico había llevado a cabo el recambio de tubo de rayos X. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica lleva a cabo el control de calidad de la gammacámara SPECT-CT con periodicidad mensual y semestral. _



1.2. Cámara caliente y almacén de residuos.

- La cámara caliente y el almacén de residuos son dos dependencias contiguas, comunicadas en fondo de saco. Las dependencias están blindadas en paredes y puertas con _____ y techo de _____ de espesor que disponen de puertas de acceso plomadas. _____
- Estaba disponible un activímetro de la firma _____. El equipo se comprueba cada día y se verifica con periodicidad trimestral por el Servicio de Protección Radiológica. _____
- Se dispone de una gammateca con visor plomado, de protectores de jeringas y de contenedores plomados para recogida de residuos radiactivos. _____
- Disponen de un captador tiroideo de la firma _____. Estaba pendiente de reparación el ordenador que controla el equipo. _____

1.3. Equipamiento y señalización de dependencias.

- El personal dispone de material de protección consistente en delantales, collarines, gafas, guantes plomados, y mascarillas y gorros desechables. _____

- Había expuestas en las diversas dependencias las normas de operación correspondientes. _____
- Había instalados extintores de incendios. _____
- Las dependencias clasificadas como zona controlada disponen de un sistema ventilación independiente del resto de las zonas del hospital con emisión de aire directo al exterior con filtros de carbón activo. _____
- 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. _____
- 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. _____

1.3.1. Equipos para la detección y medida de radiación.

- El Servicio de Protección Radiológica dispone de cuatro equipos portátiles para la detección y medida de la radiación que utiliza en las dos Instalaciones Radiactivas del hospital: Medicina Nuclear y Radioterapia. El inventario de equipos y su estado se refiere en el punto 1.5. del acta de la IRA/3327 con la ref. CSN-XG/AIN/04/IRA-3327/2021. _____
- En Medicina Nuclear se utilizan preferentemente: Un monitor de contaminación de la firma _____ número de serie _____ provisto de sonda, _____ y un equipo _____ con una sonda de contaminación de la firma _____
- Están instalados tres equipos para la detección y medida de radiación de la _____, en las dependencias de la gammateca, de residuos y de inyección. _____

1.3.2. Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de siete fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para control de instrumentación: _____
- Una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara _____ de actividad a fecha de calibración de 13 de septiembre de 2019.



- Una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara,
de actividad a fecha de calibración de 20 de septiembre de 2016. _____
- Una fuente encapsulada de _____ tipo lápiz, de la firma _____ de actividad a fecha de calibración de 1 de octubre de 2016. Estaba prevista su reposición. _____
- Un set de tres fuentes radiactivas cilíndricas en matriz de polietileno destinadas para control del activímetro: _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ de actividad a fecha de 28 de junio de 2016. _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ de actividad a fecha de 28 de junio de 2016. _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ de actividad a fecha de 28 de junio de 2016. _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ de actividad a fecha de 28 de junio de 2016. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas. _____
- Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Lugo (HULA) ha llevado a cabo, en fechas de 19 de octubre de 2017, 23 de noviembre de 2018, 8 de noviembre de 2019, 15 de diciembre de 2020 y 18 de noviembre de 2021 la verificación de la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para control de calidad en Medicina Nuclear. _____

1.4. - Radionucleidos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva recepciona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosi. El suministrador exclusivo es la Unidad Central de



Radiofarmacia de _____ ubicada en Ordes, A
Coruña. El transporte lo realiza la empresa _____ Se
recibe un suministro diario al principio de la jornada. _____

- La instalación dispone _____ del hospital, lo
cual facilita el estacionamiento seguro del vehículo de transporte, la labor
descarga y la recepción del material radiactivo en la instalación. _____
- El día de la visita de la Inspección se había recepcionado, a primera hora de la
mañana, un total de 7 monodosis de radiofármacos marcados con _____ con
una actividad total _____ precalibrada a hora de inyección.
- La expedición remitida por la citada
constaba de un bulto de transporte con la ref.
_____ que era tipo A, Categoría I Blanca, UN 2915, con la actividad referida a hora
de expedición _____
- Se lleva a cabo la monitorización de tasa de dosis y verificación de ausencia de
contaminación previa a la devolución de los bultos a la radiofarmacia como
exceptuados. Se cumplimenta la hoja de registro del procedimiento UCR-PG-
16-M4 facilitada por la radiofarmacia. _____
- La petición de monodosis 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. La referencia a cada dosis está cruzada
con el nº de historia clínica digital del paciente con su correspondiente control
de calidad. Un resumen de la actividad acumulada mensual se traslada al Diario
de Operación. El servicio de Protección Radiológica dispone de un archivo del
material radiactivo recepcionado y utilizado. _____
- Los residuos radiactivos previstos para gestión interna

_____ y monodosis no usadas de periodo corto no tecnecidas tenían
establecida la fecha de desclasificación como radiactivos, según su actividad y
periodos de decaimiento necesarios. Una vez desclasificados como radiactivos,
permanecen en la instalación como residuos biosanitarios hasta su retirada por
una empresa especializada para su gestión concertada por el Hospital. El
Servicio de Protección Radiológica tiene implantados tres procedimientos
específicos (P14, P15 y P16) para la gestión de los residuos radiactivos que se
generan en el servicio de Medicina Nuclear. _____



- Los residuos radiactivos se almacenan en bolsas etiquetadas a fecha de cierre y estaban clasificados en el almacén de residuos que dispone de cuatro contenedores plomados. Se lleva un registro mediante un diario específico. __
- Se dispone de un sistema de retención y gestión de los residuos radiactivos líquidos de las orinas pacientes de diagnóstico de Medicina Nuclear. El Servicio de Protección Radiológica gestiona la alternancia de los depósitos en sus periodos de llenado y de decaimiento. Estaba en llenado el depósito nº 1. _____

1.5. - Diarios de operación.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha del 29 de abril de 2019. Su cumplimentación refleja las actividades llevadas a cabo en la misma. _____
- Estaba disponible y al día un Diario de Gammateca, en el que se lleva un registro detallado de entradas de dosis y utilización de las mismas en pacientes. _____
- Además de los diarios se dispone un registro para el control de la gestión de cada bolsa de residuos sólidos desde el inicio de llenado, cierre, desclasificación y posterior evacuación _____
- 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 el archivo médico de pacientes en cuyas fichas figuran las etiquetas autoadhesivas correspondientes a cada administración. _

1.6. - Vigilancia radiológica ambiental.-

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo el control de la vigilancia radiológica de área diaria que consta de una monitorización de la contaminación radiactiva sobre 9 puntos preestablecidos: en área de gammateca, sala de inyección, camilla de gammacámara y aseos. _____
- Se lleva a cabo control redundante de área mediante seis dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área en la cámara caliente, sala de inyección, almacén de residuos, en el puesto de control de la gammacámara SPECT-CT, en el pasillo y en un despacho. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos de estas áreas. _____
- Estaban instalados, como monitores en continuo de radiación, los tres citados equipos para la detección y medida de radiación de la firma _____



2.- Personal.

2.1. Licencias de supervisión y operación.-

- Estaban disponibles 5 Licencias de Supervisor de las cuales 2 están adscritas al Servicio de Medicina Nuclear y 4 están adscritas al Servicio de Protección Radiológica y Física Médica. Estaban disponibles 14 Licencias de Operador. __
- Licencias de supervisor adscritas al Servicio de Medicina Nuclear: _____
 - _____ en vigor hasta la fecha de 12 de marzo de 2026.
 - _____ en vigor hasta la fecha de 28 de enero de 2025. _____
- Licencias de Supervisor adscritas al Servicio de Protección Radiológica y Física Médica: _____
 - _____ en vigor hasta la fecha de 13 de enero de 2022. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 8 de octubre de 2023.
 - _____ en vigor hasta la fecha de 16 de marzo de 2026. __
 - _____ en vigor hasta la fecha de 14 de octubre de 2026. _____
- Estaban disponibles y en vigor trece Licencias de Operador a nombre de: _____
 - _____ en vigor hasta la fecha de 14 de octubre de 2026. _____
 - _____ en vigor hasta la fecha de 26 de julio de 2024. _____
 - _____ en vigor hasta la fecha de 12 de enero de 2026. __
 - _____ en vigor hasta la fecha de 4 de junio de 2026. _____
 - _____ en vigor hasta la fecha de 23 de enero de 2024.
 - _____ en vigor hasta la fecha de 4 de junio de 2026.
 - _____, en vigor hasta la fecha de 4 de junio de 2026. _____
 - _____ en vigor hasta la fecha de 4 de junio de 2026. _____



- _____ en vigor hasta la fecha de 4 de junio de 2026. _____
- _____, en vigor hasta la fecha de 26 de julio de 2024. _____
- _____ en vigor hasta la fecha de 14 de octubre de 2026. _____
- _____, en vigor hasta la fecha de 17 de octubre de 2024. _____
- Licencia de Operador adscritas al Servicio de Protección Radiológica y Física Médica: _____
- _____ en vigor hasta la fecha de 28 de junio de 2023. _____
- El personal técnico eventual que realiza sustituciones en el _____ dispone de licencia en vigor. _____

2.2. Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.-

- La instalación radiactiva de Medicina Nuclear y de Radioterapia están gestionadas por el Servicio de Protección Radiológica del hospital que se refiere en el punto 6. del acta de la IRA/3327 con la ref. CSN-XG/AIN-04/IRA-3327/2020. _____

2.3. Dosimetría.

- Se dispone de catorce dosímetros de termoluminiscencia corporales y dos de muñeca, procesados por _____ para el control dosimétrico de los trabajadores fijos. El personal está clasificado en categoría A y el celador en B. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se interrumpieron durante los meses de confinamiento y se extendió su periodo de uso en el año 2020. _____
- Se dispone de la ya citados seis dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área. _____



2.4. Vigilancia médica.

- Consta que se llevan a cabo las revisiones médicas anuales de todo el personal profesionalmente expuesto categoría A por el servicio de medicina preventiva del hospital durante los meses de noviembre y diciembre de 2020. _____

2.5. Programa de formación.

- Se tiene establecido un plan de formación inicial y de refresco de los trabajadores en relación con la instalación radiactiva: _____
 - Los operadores asistieron a un curso de capacitación impartido en las fechas de 17 de septiembre a 1 de octubre de 2018. _____
 - En fecha de 8 de noviembre de 2018 se había impartido una sesión de formación inicial para un total de 14 personas del servicio de Medicina Nuclear. Se llevó a cabo un simulacro de contaminación. _____
 - Durante el año 2020 se han impartido sesiones formación inicial para todo el personal de nueva incorporación sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia junto con los procedimientos que le sean de aplicación. _____
 - En fecha de 17 de noviembre de 2021 se había impartido formación de refresco sobre aspectos recordatorios de protección radiológica, del reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva, del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad y recepción del transporte de material radiactivo. _____



3.-Reglamento de Funcionamiento y procedimientos.

- La instalación radiactiva está destinada a posesión y uso de material radiactivo encapsulado, de un equipo TC incorporado en una gammacámara SPECT-CT y radioisótopos no encapsulados en el campo de la Medicina Nuclear para la realización de exploraciones diagnósticas "in vivo" y determinaciones analíticas "in vitro". Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A, B y C, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B. _____
- Estaban disponibles en la intranet del Complejo Hospitalario el Manual General de Protección Radiológica del Hospital, el Reglamento de Funcionamiento y del

Plan de Emergencia de la Instalación. La documentación está disponible para los trabajadores en la intranet del hospital. _____

- El Servicio de Protección Radiológica tiene establecido el 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. _____
- La instalación radiactiva es receptora de transportes mercancías peligrosas del Grupo-7 y se da cumplimiento a lo establecido en el punto 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. _____



4.- Informe anual.

- Consta que se ha dado cumplimiento 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 veinte, en fecha de 31 de marzo de 2021. _____

DESVIACIONES: No se detectan.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por :
el día 28/12/2021 con
un certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL PERSONS -
2016





Lugo, 03 de enero de 2022

Dirección Xeral de Emerxencias e Interior
Servizo de Vixilancia Radiolóxica.

15703 Santiago de Compostela
A Coruña

A la atención de :

Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Lucus Augusti, en calidad de representante del titular de la Instalación Radiactiva IRA-3355, Unidad de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Lucus Augusti, manifiesta :

- **Conformidad con el contenido del Acta de Inspección de Referencia: CSN-XG/AIN-03/IRA-3355/21.**

Firmado por
el día 03/01/2022 con un
certificado emitido por AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016

Jefe de Protección Radiológica
Hospital Universitario Lucus Agusti