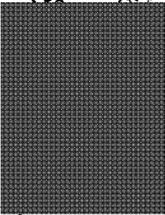




ACTA DE INSPECCION



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 día dos de diciembre del año dos mil once, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), sito en la [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a usos de diagnóstico y terapia mediante técnicas de 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 14 de marzo de 1973.

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 21 de julio del año 1999.

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 25 de noviembre del año 2008.

La inspección fue recibida por el Sr. Dr. [REDACTED] Director Médico, el Sr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y los Dres [REDACTED]

[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:

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Diagnóstico y terapia mediante técnicas de 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 y B y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B.-----

Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva dedicada a Medicina Nuclear, autorizada para realizar técnicas de diagnóstico "in vivo" y terapia con radioisótopos no encapsulados, está ubicada en la planta semisótano del emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias:-----

- El laboratorio caliente donde se recepcionan 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.-----
- Una habitación de hospitalización, compartida con la IRA/0022 destinada a radioterapia, acondicionada para alternar tratamiento endocavitario 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.-----

- 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 μ 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 μ Ci) de actividad a fecha de calibración de 12 de noviembre de 2002.-----

- Disponen de autorización, según la décima modificación de la IRA, 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.-----

- La Instalación Radiactiva recepciona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosi al 100 % desde la fecha de 9 de septiembre de 2002. El suministrador exclusivo es la [REDACTED] ubicada en Ordes, A Coruña. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada y algunos días un segundo a las 14:00.-----

- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba en jornada de mañana y se había recepcionado, 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 monodosi como se detalla a continuación:-----

- 6475 MBq (175 mCi) de actividad en 9 dosis de radiofármacos marcados con Tc-99m.-----
- 185 MBq (5 mCi) de actividad en 1 dosis de Y-90.-----
- 370 MBq (10 mCi) de actividad en 2 dosis de Ga-68.-----



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

- 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.-----

Unidad de hospitalización.

- La unidad de hospitalización, compartida con la IRA/0022 destinada a Radioterapia, está acondicionada para alternar tratamientos de curiterapia y de terapia metabólica. La supervisión de esta unidad corresponde a los supervisores de ambas instalaciones del hospital (IRA/0022 del Servicio de Radioterapia e IRA/0023 Servicio de Medicina Nuclear). La coordinación se lleva a cabo por el Servicio de Protección Radiológica.-----



- 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, ubicados en el piso inferior, sótano 1º, en el que hay construido un recinto cerrado en el que había instalado un sistema destinado a la gestión de los residuos radiactivos líquidos, el cual se compone de un conjunto de seis depósitos blindados, con chapa de 2 mm de plomo. Cuatro unidades están destinados a la gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-131 y uno que queda de reserva. -----

- Los suelos y las paredes se encontraban debidamente acondicionados.-----

- El día de la visita de la Inspección la habitación estaba desocupada. La habitación está supervisada con circuito cerrado de tv desde el puesto de operación del acelerador.-----

- 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 12 de enero de 2011.-----



Personal y licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control de cuatro personas profesionalmente expuestas. El operador de cámara caliente de Medicina Nuclear dispone de un dosímetro de muñeca. No se han registrado incidencias en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----

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

- 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.---

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

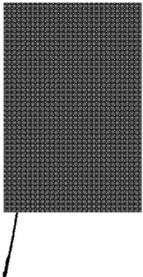
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 7 de septiembre del 2011, que estaba en trámite de renovación.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2013.-----
- [REDACTED] que realiza sustituciones, en vigor hasta la fecha de 4 de julio de 2016.-----

Servicio de Protección Radiológica.-

- La instalación dispone de cobertura por el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA) que se cita y describe en el acta de ref. CSN-XG/AIN/33/IRA/0022/11.-----

Diarios y procedimientos.-

- 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.-----



- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación actualizado para sustituir la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un protocolo de comunicación de deficiencias en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores de la instalación radiactiva. Así mismo, en esta revisión se había consultado la Guía de seguridad del CSN nº 7.10, tras recibir la circular informativa nº 4/2000, remitida por el CSN, relativa al contenido del Plan de Emergencia Interior de la Instalación Radiactiva (PEI).-----

- Se tiene establecido un programa de calibración y verificación de los equipos 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. 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 11 de enero de 2011.-----

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo controles periódicos de contaminación sobre superficies de operación y de monitorización de tasas de dosis de radiación en las dependencias de la instalación, según lo establecido en el programa de vigilancia.-----

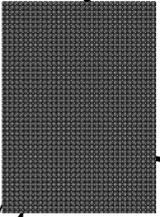
- Se tiene establecido un plan de formación de refresco de los trabajadores en relación con la instalación radiactiva. El Servicio de Protección Radiológica participa en la formación general de la Protección Radiológica en el hospital, en la formación de alumnos de FP de técnicos en radiología, en la PR específica en Radioterapia y la específica en Medicina Nuclear. Se ha desarrollado una sesión de formación de refresco 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 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 febrero del año 2011.-----

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 veintitrés de diciembre del año dos mil once.-----

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.

