

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear,
acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: Se ha personado el día once de octubre de dos mil veintidós, acompañado de , funcionario de la Xunta de Galicia acreditado como inspector del Consejo de Seguridad Nuclear, en las instalaciones de Medicina Nuclear del Hospital Ribera POVISA, que se encuentran ubicadas en la calle Salamanca, nº 5, en la localidad de Vigo (C.P. 36211), en la provincia de Pontevedra.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha de la Modificación nº 7, de una instalación radiactiva destinada a fines médicos. Esta Modificación dispone de autorización concedida por la Xunta de Galicia en fecha 15 de junio de 2022.

La inspección fue recibida, en representación del titular, por , responsable del Servicio de Medicina Nuclear, y por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección se limitó a los aspectos relativos a la Modificación en curso.

Se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta 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.

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

UNO. - INSTALACIÓN

- Todas las dependencias de Medicina Nuclear coincidían en su disposición con lo detallado en el Plano 2, "Plano final de la instalación" que acompañaba a la documentación de la Modificación autorizada. Se ubican en el Semisótano del Centro, excepto el almacén de residuos líquidos, que está en el Sótano-1.
- Las dependencias del Servicio se distribuyen en las áreas de trabajo siguientes:
 - Zona de exploraciones convencionales, que incluye la gammateca
 - Zona de exploraciones PET



- Habitación de Tratamientos Metabólicos
 - Almacenes de Residuos radiactivos sólidos y líquidos.
- Todas las dependencias que podían albergar materiales radiactivos o pacientes emisores de radiación estaban señalizadas en su puerta con trébol reglamentario. La instalación disponía de medios para establecer un control de acceso a ella. El material radiactivo observado durante la inspección estaba almacenado en condiciones de seguridad.
- No hay una zona de Radiofarmacia propiamente dicha, al recibirse todos los isótopos en envases monodosis individualizados, excepto el [redacted], que se recibe en un solo contenedor desde el cual se preparan las dosis individuales en un fraccionador ubicado dentro de una gammateca plomada. Se comprobó, con una muestra inerte, el funcionamiento de dicho fraccionador.
- Se disponía de un vial con [redacted], solicitado para la realización de medidas de tasa de dosis en las distintas dependencias. El vial procedía de [redacted]-Madrid y contenía una actividad de [redacted] MBq según la etiqueta del vial ([redacted] MBq a las 09:30 del día de la inspección, según el albarán de entrega). El vial llegó en su contenedor blindado que, a su vez, estaba dentro de una caja de transporte de aluminio y con relleno interior de material amortiguador y de estiba, constituyendo el conjunto un Bulto de transporte de tipo A. Tanto el contenedor como la caja exterior estaban etiquetados con las pegatinas reglamentarias. Estaban disponibles los documentos relativos a la fuente: Carta de Porte, Hoja y Albarán de Entrega, e Informe de [redacted] de ausencia de contaminación del bulto.
- Las medidas de tasa de dosis se hicieron en todo el perímetro de cada una de las nuevas salas de la zona PET, colocando el vial desnudo en la ubicación más probable donde se situaría el paciente en esa sala. Las medidas se realizaron simultáneamente con tres detectores: el [redacted] del inspector del CSN, con última verificación en marzo de 2021; el [redacted], del inspector de la Encomienda del CSN en Galicia, calibrado en 11/6/2018; y con el [redacted] de la instalación, con el que se habían verificado previamente los blindajes, del que disponían del certificado de origen de marzo de 2020. En general las medidas fueron muy similares con los tres monitores, habiéndose registrado en este Acta el valor más restrictivo de cada caso.
- En la sala de exploración PET/TAC había instalado un equipo de la marca y modelo [redacted]. La sala tenía una puerta de acceso plomada desde la sala de control y otra puerta plomada, corredera y motorizada, para el acceso de los pacientes, desde el pasillo. Desde la sala de control había un gran visor de cristal plomado que, aunque no tenía indicación visible, tenía un espesor equivalente a 2 mm de plomo, según se manifestó.



- En la zona PET había dos salas de inyección y reposo, una para pacientes ingresados y/o encamados y otra para pacientes ambulatorios. La sala de los pacientes ingresados tenía una puerta corredera con un blindaje de 14 mm de plomo. Por el contrario, la sala de pacientes ambulatorios no tenía puerta sino un pasillo en laberinto, tras el cual había dos sillones de pacientes, en el mismo cubículo, aunque con una mampara plomada con ruedas situada entre ambos. Ambas salas tienen señalización de trébol amarillo en su acceso. Según manifestaron, la mampara tenía 2 mm de plomo.
- El aseo de inyectados de la zona PET tenía una puerta blindada con 10 mm de plomo. Era de apertura convencional, y estaba señalizada con trébol verde.
- El almacén de residuos sólidos es una pequeña habitación provista de 6 pozos blindados, etiquetados por isótopos y fecha y provistos de tapa. Este almacén es tanto para isótopos convencionales como para el almacenamiento temporal de los residuos fluorados. En la habitación había un contenedor blindado aparte, en el que se guardan las fuentes de de que disponen: 1 vial con una fuente de μCi ; y otro, albergando 6 fuentes de μCi cada una. En la proximidad de los viales se medían $\mu\text{Sv/h}$. Ambos viales estaban etiquetados con los datos esenciales. En la pared de esta sala había un panel de control de los depósitos de residuos líquidos del sótano.
- En la gammateca, en la que se reciben tanto el como el resto de los isótopos, había en el momento de la inspección una bolsa de transporte para las monodosis convencionales, etiquetada como bulto de transporte de tipo A. En su interior estaban los envases vacíos, para su devolución al suministrador. Las monodosis tenían las etiquetas con los datos esenciales.
- El almacén de residuos líquidos del sótano disponía de llave y señalización. En su interior había 5 depósitos alineados, blindados con plomo en las mamparas situadas en la parte delantera, así como en la cara superior de los depósitos. Las tasas de dosis medidas eran similares al fondo en la puerta exterior, así como en la proximidad de los depósitos 1,2, 3 y 5. Junto al depósito 4 se medían $\mu\text{Sv/h}$ y, según manifestaron, es el único que está en proceso de llenado, estando los otros vacíos. El suelo del almacén está en rampa hacia un punto en el que hay una arqueta; de ella sale una manguera, con una bomba de achique, que va al depósito nº 3 y que, según se manifestó, solo entraría en acción, de forma autónoma, si el nivel en la arqueta pasa de un punto determinado; el depósito 3 se considera "de emergencias". Los nº 1 y 2 serán para residuos procedentes de la zona PET y los 4 y 5 pertenecen a la habitación de tratamientos metabólicos.
- En el suelo del almacén, la tubería de salida, pasa por una zona aislable mediante dos llaves, de forma que entre ambas queda aproximadamente un litro de líquido.



Es ahí donde se realizan medidas de actividad para verificar, si se considera necesario, que lo que se evacúa cumple los criterios establecidos.

- En la **Zona de exploraciones convencionales**, las dependencias eran:
 - Una sala con una gammacámara
 - Otra sala, para inyección de isótopos convencionales y
 - una sala de espera de inyectados adyacente.
- El densitómetro óseo ubicado dentro de las dependencias de Medicina Nuclear está autorizado, según se manifestó, por la vía de la Declaración, como equipo de radiodiagnóstico médico.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- DETECTORES:

- Además del equipo arriba citado, del que se mostró la última verificación, realizada en abril de 2022, durante la inspección se observó un monitor de pared ubicado en el pasillo distribuidor central de la zona PET. Era de marca , y estaba operativo. Se disponía del procedimiento de verificación y de la última realizada, en mayo de 2022.
- Según manifestaron, la comprobación, al acabar la jornada, de la ausencia de contaminación, se realiza colocando las manos sobre la gammacámara y haciendo un chequeo ambiental mediante la sonda de tipo plancha de que dispone el monitor .

- EPIS:

- Había accesorios de radioprotección tales como delantales, cristales plomados, jeringuillas plomadas, y otras protecciones.
- Para reducir las dosis a los trabajadores expuestos en la manipulación del Fluor, disponían de un dispositivo fraccionador de dosis semiautomático, dentro de un castillete plomado y manejado desde una pantalla de ordenador.

- TLDs de Área:

- Se entregó a la Inspección el listado de los 35 TLDs de área que han colocado en las distintas dependencias. Durante la inspección se observaron muchos de ellos, que eran fácilmente visibles: 6 en el piso superior, en sala de espera, zonas de extracción y de inyección; 15 en las distintas dependencias de la planta de Medicina Nuclear y sala de control de radioterapia; 5 en el piso inferior, en los vestuarios y en pasillos varios.



TRES. - NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Mientras el vial estaba colocado en el tablero del equipo PET/TAC, en el espacio situado entre los dos anillos de exploración, se hicieron medidas de tasas de dosis en todo el perímetro de la sala, obteniéndose los valores siguientes:
 - En la misma sala, a aproximadamente 1 m del vial, $\mu\text{Sv/h}$
 - En la cabina de control, tras el cristal plomado, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el exterior de la puerta corredera, $\mu\text{Sv/h}$
 - En la adyacente sala de pacientes inyectados ingresados, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el despacho de Radiofísica colindante, Fondo
 - En la sala técnica adyacente, $\mu\text{Sv/h}$.
 - En la ubicación de los operadores del acelerador, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el piso superior, en las sillas de la sala de espera situadas en la vertical de la fuente radiactiva, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el piso de abajo, en el almacén de residuos peligrosos, $\mu\text{Sv/h}$.
- Mientras el vial estaba colocado en una mesita, en el centro de la sala de inyección de pacientes ambulatorios, y con la actividad correspondiente a las 11:00, las medidas de tasas de dosis obtenidas en su perímetro fueron:
 - En la misma sala, a aproximadamente 1 m del vial, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el inicio del laberinto, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el exterior de la pared que da al distribuidor central, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el aseo de personal colindante con su pared $\mu\text{Sv/h}$
 - En la cara interior de la puerta que hay entre esta sala y el PET $\mu\text{Sv/h}$
 - En la cara exterior de la misma puerta, $\mu\text{Sv/h}$
 - En la pared que da al pasillo frente al densitómetro, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el piso superior, en las sillas de la sala de espera ubicadas sobre la fuente $\mu\text{Sv/h}$.
 - En el piso inferior, en la vertical de la fuente radiactiva, en la esquina que hay frente a la puerta del vestuario masculino, $\mu\text{Sv/h}$.
- Mientras el vial estaba colocado en una mesita, en el centro de la sala de inyección de pacientes ingresados/encamados, y con la actividad correspondiente a las 11:30, las medidas de tasas de dosis obtenidas en su perímetro fueron:
 - En el exterior, tras la puerta motorizada, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el exterior de la pared que da al distribuidor central, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el aseo de inyectados colindante, $\mu\text{Sv/h}$
 - En la sala de informes situada más allá de dicho aseo, $\mu\text{Sv/h}$
 - En la ubicación de los operadores del acelerador, $\mu\text{Sv/h}$



- En el piso superior, en las sillas de la sala de espera ubicadas sobre la fuente $\mu\text{Sv/h}$.
- En el piso inferior, en la vertical de la fuente radiactiva, en el aseo del vestuario masculino, $\mu\text{Sv/h}$.
- Mientras el vial estaba colocado en una mesita, en el centro del aseo de la zona PET, y con la actividad correspondiente a las 11:45, las medidas de tasas de dosis obtenidas en su perímetro fueron:
 - En el exterior, tras la puerta blindada, $\mu\text{Sv/h}$
 - En la sala de informes adyacente, $\mu\text{Sv/h}$
 - En la ubicación de los operadores del acelerador, $\mu\text{Sv/h}$
 - En el piso superior, en la sala de extracción de sangre, ubicada sobre la fuente $\mu\text{Sv/h}$.
 - En el piso inferior, en la vertical de la fuente radiactiva, en el vestuario masculino, $\mu\text{Sv/h}$.
- En el resto de las dependencias, de Medicina Nuclear convencional, las tasas eran similares al fondo natural.



CUATRO. - PROTECCIÓN FÍSICA

- Había medios de extinción de incendios en varios puntos de la instalación. No disponían de fuentes de categorías 1, 2 ó 3, que requieran la elaboración de un Plan de Protección Física.

CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Hay un supervisor, el Jefe del Servicio, con su licencia en vigor, y 3 operadores, con licencias vigentes. El operador presente en el momento de la inspección, Francisco Capelo, portaba su dosímetro de solapa y, además, otro de anillo.
- Estas 4 personas están categorizados como "A" y disponían de Apto médico de menos de 13 meses, excepto en el caso de la operadora que, según se manifestó, es personal eventual.
- Se disponía de las lecturas actualizadas de los TLD personales de 5 personas del Servicio de Medicina Nuclear, todas ellas menores a mSv/5años.
- Había registros de formación continuada. La última de estas sesiones versó sobre las actividades específicas a desarrollar con el nuevo equipo PET, y era de fecha 20/9/2022, con registro y firma de los asistentes, en número de 11. Según manifestaron, hay además prevista una charla de formación por parte de .

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Han enviado en plazo el informe anual preceptivo relativo al año 2021.
- Disponían de un Diario de Operación diligenciado. Estaba actualizado. En él figuraban las entradas diarias de las monodosis y, en el caso de los tratamientos metabólicos, también las iniciales del paciente y otros datos de ese tratamiento. Había también registro en él sobre la evacuación de residuos sólidos y sobre la incorporación de las fuentes de , recibidas en julio pasado. No había anotadas incidencias a lo largo del presente año.
- Además de lo anotado en el Diario, disponían de otros registros de todo el material radiactivo que entra en el Servicio, remitidos periódicamente por la casa suministradora.



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 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 35/2008 por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se levanta y suscribe la presente acta en el Consejo de Seguridad Nuclear

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2022.10.14 09:23:58 +02'00'

TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del Hospital Ribera POVISA (Vigo) para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme

Vigo, 24.10.22