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 tres de noviembre del año dos mil diez, en el Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L., sito en la calle [redacted] nº [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:

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 semestral del mlicurímmetro.----------
- 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. Consta que la supervisora lleva a cabo la verificación, con periodicidad semestral, del equipo para la detección y medida de radiación de la firma [redacted] según el procedimiento establecido para la comprobación del correcto funcionamiento de los equipos de detección y medida de la radiación ----

[redacted]

- 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 [redacted] 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.----------

[redacted]

- 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. Consta que la supervisora verifica, con periodicidad mensual, los niveles de radiación, por F-18 y por Tc-99m en las dependencias de la instalación radiactiva.----

- 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 veintidós ocasiones durante el año 2009 y en trece 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. Se va a retomar el asunto para que no se prolongue su retirada definitiva.----------
- 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 y para las que se va, también, a reiniciar las gestiones.----
    - 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 la firma [redacted] con encapsulamiento tipo [redacted] nº de serie K2689, con una actividad de 9,67 MBq (261 μCi) a fecha de 27 de enero de 2003, destinada a control de calidad del activímetro y almacenada dentro de la gammateca.----------
- Una nueva fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, de la firma [redacted] con el nº de serie H1-186, con 55 MBq (1,4 mCi) a fecha de 1 de junio de 2010, que se utiliza para calibración del equipo PET-CT. Esta fuente sustituye a la anterior:----------
    - Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, 55 MBq (1,4 mCi) de la firma [redacted] Gmbh, con la clasificación ISO-C32312 y código HEGL-0132. Esta fuente está, así mismo, pendiente de retirada.----------

[redacted]

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

- Consta que la unidad de radiofísica [redacted] contratada para realizar control de calidad de los equipos, ha llevado a cabo en la fechas de de febrero de los años 2007, 2008, 2009 y 2010 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, 25 de febrero de 2009 y 22 de febrero de 2010, tras el procesado de los frotis que habían sido obtenidos por la citada unidad de radiofísica.----------

Utilización de radionucleidos no encapsulados.-

[redacted]

- La Instalación Radiactiva recepciona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosis 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 el [redacted] de Madrid. El suministro se recibe entorno [redacted] El transporte lo realiza la empresa Servicios de [redacted] Se citan pacientes para estudios PET uno o dos 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 sin pacientes oncológicos en PET-CT. Se había recepcionado:----------

- 7 unidosis en un bulto, remitido por la citada Radiofarmacia, de DPD-Tc-99m que sumaban una actividad total de 5,18 GBq (140 mCi), una dosis de [redacted] una actividad de 555 MBq (15 mCi). El bulto de transporte era tipo A, categoría I blanca.----------

- 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 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 contaco 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 recipientes 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. Había almacenados en diverso grado de decay 21 recipientes con orinas de I-131. 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 seis personas clasificadas como tipo A. Todos disponen de dosímetro de muñeca. 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 2009 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 de 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:----------

- [redacted] con vigencia hasta la fecha de 26 de julio del año 2010, para la que se había solicitado su renovación al CSN.----------
- [redacted] con vigencia hasta la fecha de 15 de abril de 2015.----------

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 nueva actualización del reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. Se había sustituido 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. 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. Consta que todos los operadores de la instalación han recibido copia de las actualizaciones.:----------

- Se había recibido la circular informativa nº 4/2000, remitida por el CSN, relativa al contenido del Plan de Emergencia Interior de la Instalación Radiactiva (PEI). En la revisión llevada a cabo se ha consultado la Guía de seguridad del CSN nº 7.10.-------

- 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.----------

- Se manifestó a la Inspección que se tenía 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 había llevado a cabo una renovación del sistema informático. El nuevo equipo PET-CT 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 cuatro años. Se tiene establecido un procedimiento de comprobación del correcto funcionamiento de los equipos de detección y medida de la radiación con periodicidad semestral para llevar a cabo por la supervisora de la instalación. Se tiene previsto el remitir este procedimiento al CSN y solicitar la ampliación del plazo de calibración a seis 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, dentro de 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 nueve, en fecha de 9 de febrero de 2010.----------

OBSERVACIONES.-

- Se dispone de cuatro fuentes radiactivas encapsuladas que están pendientes de retirada desde que se llevó a cabo la modificación de la Instalación Radiactiva. La operación de retirada prevista se viene demorando. Se recomienda reiniciar las gestiones para la retirada de las mismas.----------

- Se adjuntará en el trámite del acta documentación referente a la formación de refresco del personal que estaba prevista llevar a cabo en relación con la instalación radiactiva. Deberá constar el programa con la carga lectiva, los contenidos facilitados y el control de asistencia.----------

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 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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintidós de noviembre del año dos mil diez.----------

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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

[redacted]

[redacted]

ÚRGICO MODELO, S.L. · CORUÑA ·