

ACTA DE INSPECCION

, Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica de la Xunta de Galicia y acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora.

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de diciembre del año dos mil veinticuatro, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), sito en la calle , en Vigo, Pontevedra.



La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado, con fines médicos en los campos de aplicación de Radioterapia y Medicina Nuclear, cuyas autorizaciones vigentes: (MO-08) fue concedida por la Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais de la Vicepresidencia Segunda e Consellería de Economía, Empresa e Innovación de la Xunta de Galicia en fecha de 4 de agosto de 2021 y posteriormente (MO-07) por la citada Dirección Xeral de la de la Vicepresidencia Primera e Consellería de Economía, Industria e Innovación en la fecha de 15 de junio de 2022.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y , Facultativos Especialistas en Medicina Nuclear y Supervisores de Medicina Nuclear, 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.

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

1.- Instalación radiactiva de Radioterapia y Medicina Nuclear:

- La instalación está unificada administrativa y funcionalmente, e integra, en el emplazamiento referido, el Servicio de Medicina Nuclear y el Servicio de Radioterapia. _____
- La distribución y equipamiento de las dependencias, personal y procedimientos de ambas unidades funcionales en el Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA) se describe en la presente acta de control para el Servicio de Medicina Nuclear y en el acta correspondiente a la inspección de control del Servicio de Radioterapia con la ref. CSN-XG/AIN-60/IRA-0022/2024. _____

1.1. Dependencias y equipamiento de Medicina Nuclear.-

- El servicio de Medicina Nuclear, autorizado para realizar técnicas de diagnóstico "in vivo" y terapia con radioisótopos no encapsulados, está ubicado en la planta semisótano del emplazamiento referido y consta de las siguientes dependencias para estudios de medicina nuclear convencional, estudios con PET-TC y terapia metabólica que comparten la dependencia de gammateca, residuos sólidos y residuos líquidos: _____
 - Estudios gammacámara: _____
 - Una dependencia anexa a la gammateca para inyección, una sala de espera para pacientes inyectados no-PET. _____
 - Una sala de exploración gammagráfica estaba acondicionada para albergar una gammacámara tomográfica de la firma _____, modelo _____, con el nº de sistema ____.
 - Estudios PET-CT: _____
 - Una sala blindada de administración y captación para pacientes PET-CT. ____
 - Una dependencia blindada, destinada a tomografía por emisión de positrones, en la que estaba instalado un equipo PET-CT, de la marca _____, modelo _____, con el nº de identificación _____, que incorpora un anillo detector de positrones compuesto por 28336 cristales de oxiortosilicato de Lutecio-itrio (LYSO) dopado con cerio y otro anillo TAC de 16 cortes con _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. _____
 - Una sala de control y operación del tomógrafo PET-CT y una sala técnica. _
 - Un módulo de hospitalización acondicionado para terapia metabólica. _____



- Las zonas comunes son: _____
 - El laboratorio-gammateca donde se recepcionan y almacenan los radiofármacos para su uso en técnicas de Medicina Nuclear PET y no-PET para diagnóstico y tratamiento "in vivo", _____
 - Un almacén para recogida de los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación. En una gammateca blindada se almacenan las fuentes de utilizadas para la calibración del equipo PET. _____
 - Un baño de pacientes inyectados provisto de un urinario específico para colección de orinas que se descargan al sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos. _____
 - Un recinto cerrado, ubicado en el sótano 1º donde está instalado el sistema para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de terapia metabólica y de diagnóstico. _____
- Las superficies de trabajo, los suelos y las paredes, se encontraban debidamente acondicionados. _____
- Las dependencias de la instalación estaban señalizadas según lo establecido en la norma UNE 73302:2018 de acuerdo con el Anexo IV del reglamento de Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____
- Había instalado, como monitor de área a la salida del laboratorio caliente, un equipo de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____
- También estaba instalado en un soporte extraíble en el pasillo un monitor fijo de radiación ambiental _____ con número de serie _____

1.1.1. Unidad de hospitalización de terapia metabólica.

- La unidad de hospitalización destinada para tratamientos de terapia metabólica está ubicada en una zona sin tránsito, con control de acceso y dispuesta en fondo de saco. Se compone de las siguientes dependencias: _____
- Un pasillo de acceso y antesala, una dependencia donde está instalada la gammateca específica de curiterapia y la habitación de hospitalización acondicionada para terapia metabólica. _____



- La dependencia dedicada a hospitalización es amplia y colinda con un lateral del "Bunker" de teleterapia. El muro es de hormigón armado de 120 cm de grosor con un refuerzo en el anillo primario de 60 cm de hormigón baritado, sobre el que hay apuesto en la cabecera de la cama una mampara plomada. _____
- La puerta de entrada a la habitación está blindada con 4 mm de plomo y tras su franqueo hay construido un muro de laberinto que cubre hasta el pie de cama. Había disponible una mampara plomada con ruedas. _____
- Había instalado un circuito de Tv e interfonía que permite el control del interior de la sala desde el puesto de control del acelerador. La supervisión de esta unidad corresponde a los supervisores de Medicina Nuclear. La coordinación se lleva a cabo por el Servicio de Protección Radiológica. _____
- El día de la visita de la inspección, la habitación estaba desocupada. _____
- Los suelos y las paredes se encontraban debidamente acondicionados para la utilización de material radiactivo no encapsulado. _____
- Estaba instalado en el pasillo de acceso a la habitación y la gammateca en un soporte un monitor fijo de radiación ambiental con número de serie . _____
- En el baño de la habitación hay instalado un bidé para la recogida de orinas de _____, desde el que se dispone de una conducción independiente hasta los citados depósitos para la gestión de los residuos radiactivos líquidos. _____
- Se dispone del documento "Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con _____. 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 en la 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 circunstancias 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 y la ropa de cama contaminada. _____



1.2. Radiofármacos para uso en gammacámara, quirófano y terapia metabólica.

- La Instalación Radiactiva recepciona y utiliza radiofármacos de medicina nuclear para diagnóstico y terapia en sistema de monodosis desde la fecha de 9 de septiembre de 2002. El suministrador exclusivo es la Unidad Central de Radiofarmacia de _____, ubicada en Ordes, A Coruña. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada y algunos días un segundo a medio día. El transporte lo realiza la empresa (_____). _____
- La instalación dispone de acceso a una dársena restringida a vehículos de servicio 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 habían recepcionado, al principio de la jornada, dos bultos de transporte de material radiactivo y un bulto para preparación de un marcaje celular, procedentes de la Unidad Central de Radiofarmacia (UCR) en la expedición nº 268391: _____
 - El Bulto con el nº de serie _____ era tipo A, estaba etiquetado con Categoría II Amarilla, _____ GBq de _____, y _____ con un IT de 0,0. Albergaba un total 9 monodosis de radiofármacos marcados con los citados radionúclidos con una actividad total calibrada a hora de administración de _____ mCi. _____
 - El Bulto con el nº de serie _____ era tipo A, estaba etiquetado con Categoría II Amarilla, _____ GBq de _____, con un IT de 0,1. Albergaba un total 2 monodosis de _____ en cápsulas con una actividad total de _____ mCi. _____
 - El Bulto con el nº de serie _____ albergaba un set de marcaje de leucocitos.
- Se dispone de una aplicación informática para el control detallado de la actividad recepcionada por isótopo y 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. _____
- La recepción y utilización del material radiactivo es trazable y detallada en los listados diarios remitidos por la radiofarmacia en que el paciente está identificado con un código. Una vez confirmada la administración de la dosis, se refiere en la historia clínica del paciente. La referencia a cada dosis está cruzada con el nº de historia clínica del paciente. _____
- Se lleva un registro detallado de entradas y administración de dosis a los pacientes. El servicio de Protección Radiológica dispone de un archivo del material radiactivo recepcionado y utilizado. _____



1.3. Radiofármacos PET-CT.

- La Instalación tiene concertado el suministro de radiofármacos marcados con _____ : con la firma _____ para _____ desde el ciclotrón de Aljavir en Madrid y ocasionalmente desde el ciclotrón de _____ de Santander. El suministro de radiofármacos marcados con _____ está concertado con la Unidad Central de Radiofarmacia de _____, ubicada en Ordes, A Coruña. El transporte específico de los radiofármacos emisores de positrones lo realiza también la empresa _____.
- Se tiene establecido un procedimiento específico como instalación receptora para cumplir con lo establecido en el artículo 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. _____
- La visita de la Inspección se llevó a cabo en la jornada de mañana con citación de dos pacientes para estudios PET-Colina. Se recibe habitualmente un suministro diario a en jornada mañana. La actividad total suministrada se suministra en un bulto. _____
- El día de la visita de la Inspección se había recepcionado una remesa de transporte de _____ procedente de Aljavir: _____
 - Un bulto de transporte de material radiactivo albergaba un vial de _____ del lote _____ con una actividad precalibrada para las 9:50 h de _____ MBq (_____ mCi). El bulto de transporte era de tipo A, Categoría III Amarilla, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de _____ GBq (_____ mCi) de medida a las 4:30 h, con IT de 1. _____
- En el laboratorio caliente había instalada, sobre una bancada de acero inoxidable una gammateca plomada con visor y entrada para guantes. En el interior de la gammateca estaba instalado un sistema de fraccionamiento y dispensación automática de dosis de la firma _____, modelo _____ que se opera a distancia desde una pantalla digital exterior. El dispensador incorpora un milicurímetro de la firma _____, modelo _____ que expone la medida en otra pantalla plana. _____
- El sistema permite extraer la jeringa con su blindaje que pasa mediante un carro blindado a la sala de administración PET. _____
- En la entrada de esta sala se disponía de un contenedor blindado para recogida de los residuos sólidos. _____



1.4. Gestión de residuos radiactivos.

- Se lleva un control pormenorizado de la gestión de los residuos por el Servicio de Protección Radiológica. _____

1.4.1. Residuos radiactivos sólidos.

- 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 _____, uno lleno y cerrado y otro en uso; y dos para _____, uno lleno y cerrado y otro en uso. _____
- En la prolongación de la mampara blindada se dispone de dos para residuos sólidos de residuos emisores de positrones. _____
- Los residuos desclasificados como radiactivos se retiran como biosanitarios. _____

1.4.2. Residuos radiactivos líquidos.

- El sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos dispone de un conjunto de cinco depósitos de 1500 litros cada uno ubicados en un recinto cerrado del piso inferior sótano 1º. Los depósitos están blindados por el lateral del acceso y por la parte superior. Las canalizaciones de entrada van por gravedad y las de salida también. _____
- El sistema estaba ampliado también a los procedentes del área de diagnóstico con ocasión de la séptima modificación de la instalación radiactiva. _____
- El funcionamiento es en llenado y decay alternativo en cuatro depósitos de dos en dos: los nº 1 y 2 son para orinas de diagnóstico y los nº 4 y 5 están conectados a la habitación de hospitalización de terapia metabólica. El depósito nº 3 está en posición intermedia conectado en reserva para emergencias. _____
- El Servicio de Protección Radiológica lleva la gestión de los depósitos de residuos radiactivos líquidos de _____ y la programación de las operaciones de vertido. _____
- Estaba en llenado el depósito nº 2 de diagnóstico y en decay el nº 1. _____
- Cada operación de vertido de _____, 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 el depósito nº 4 en la fecha de 17 de julio de 2024 y correspondía a 25 tratamientos realizados entre las fechas de 30 de noviembre de 2021 a 23 de junio de 2023. El periodo de decaimiento superior y la capacidad de los depósitos permite minimizar a una actividad específica de Bq por litro. _____
- Estaba en decaimiento el depósito nº 5 cerrado desde la fecha de 23 de julio de 2024. _
- Estaba en llenado el depósito nº 4 desde la fecha de cierre del nº 5. _____
- El suelo de la dependencia de los depósitos deriva a un sumidero que dispone de una bomba de accionamiento automático. El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo la verificación periódica del funcionamiento de la bomba instalada en la arqueta del sumidero que deriva el líquido derramado al depósito de emergencia nº 3. El estado de las conducciones se verifica en cada operación de vertido. ____
- La estancia colinda en vertical con la cámara caliente de medicina nuclear. Estaba instalado en el almacén anexo al laboratorio caliente un panel de control con indicadores del nivel máximo de los depósitos. _____
- Estaba instalado frente a los depósitos blindados un medidor de radiación de la firma _____, modelo _____, nº de serie _____, que dispone de una sonda _____, modelo _____.



1.4.3. Fuentes radiactivas encapsuladas.

- En la gammateca del laboratorio estaban almacenadas: _____
- Una fuente de _____, de _____ MBq (_____ μ Ci) a fecha de 16 de febrero de 1998, que utiliza el Servicio de Radiofísica para verificación del activímetro. Consta que el Servicio de Protección radiológica había llevado a cabo el control de hermeticidad en fecha de 9 de marzo de 2023. _____
- Una fuente encapsulada decaída de _____ tipo lápiz, para toma de referencias anatómicas bajo el campo de la gammacámara, de la firma _____ con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad a fecha de calibración de 12 de noviembre de 2002. Decaída a nivel de exención con una actividad inferior a _____ Bq. _____
- Una fuente decaída no encapsulada de _____ fabricada por el _____ de Noruega con una actividad de _____ MBq a fecha de 4 de abril de 2017 para verificación del activímetro en el uso de radiofármacos marcados con _____.

- En un cofre instalado en un altillo en la zona de residuos sólidos estaban almacenadas las fuentes de _____ utilizadas para calibrar el equipo PET y que habían sido transferidas desde el _____ en Elche en la fecha de 18 de julio de 2022. Consta que la firma _____ había realizado las pruebas de hermeticidad de las fuentes de _____ antes de su expedición en la fecha de 10 de junio de 2022. El Servicio de Protección Radiológica había realizado un control de hermeticidad tras su recepción en POVISA. _____
- Una fuente lineal de _____ de la firma _____, n° _____ de _____ μCi (_____ MBq) en matriz epoxi a fecha de 6 de septiembre de 2024. _____
- Seis fuentes puntuales encapsuladas de la firma _____ de _____ μCi (_____ MBq) cada una en matriz cerámica, con los n° de serie _____, _____, _____, _____, _____ y _____, calibradas a fecha de 12 de septiembre de 2024. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas. _____
- Consta que el Servicio de Protección radiológica había llevado a cabo el control de hermeticidad en fechas de 21 de marzo de 2023 y 22 y 28 de febrero de 2024. _____



1.4.3.1. Retirada de fuentes.

- Estaba disponible el certificado de retirada en fecha de 16 de septiembre de 2024 llevado a cabo por la firma de _____ de las fuentes: _____
- Una fuente lineal de _____ de _____ μCi (_____ MBq) en matriz epoxi de la firma _____.
- Seis fuentes puntuales encapsuladas de _____ de _____ μCi (_____ MBq) cada una en matriz cerámica de la firma _____.
- Tal y como se había manifestado a la Inspección en su visita previa, se había solicitado a _____ la retirada de dos fuentes de _____, una lineal en un vástago con una actividad estimada de _____ Bq y otra de tipo disco con una actividad estimada de _____ Bq, que se localizaron en la gammateca durante las últimas obras de remodelación del servicio de medicina nuclear en la séptima modificación de la instalación radiactiva. Las fuentes estaban acondicionadas en un contenedor de metacrilato pendientes de la visita de los técnicos de _____.

1.4.4. Equipos para la detección y medida de radiación.

- Estaban instalados cuatro equipos de detección y medida de la radiación como monitores de área: _____
- Un equipo de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, instalado a la salida del laboratorio caliente. Consta que el Servicio de Protección radiológica había llevado a cabo su verificación en la fecha de 19 de abril de 2024. _____
- Un monitor fijo de radiación ambiental _____ con número de serie _____, instalado en un soporte extraíble en el pasillo de acceso a la gammateca. El equipo había sido verificado por el SPR en fecha de 18 de abril de 2028. _____
- Un monitor fijo de radiación ambiental de la firma _____ con número de serie _____, instalado en un soporte en el pasillo de acceso a la habitación de terapia metabólica y la gammateca. Consta que el equipo había sido verificado por el SPR en la fecha de 18 de abril de 2024. _____
- Un equipo de la firma _____, modelo _____, nº de serie _____, que dispone de una sonda _____, modelo _____, instalado frente a los depósitos blindados de gestión de residuos líquidos. El equipo dispone de calibración por el fabricante en fecha de 15 de diciembre de 2022. Consta que había sido verificado por el SPR en fecha de 14 de febrero de 2023. _____
- Se dispone de un monitor portátil de radiación/contaminación, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda de contaminación modelo _____, con el nº de serie _____, que disponen de certificados de calibración expedidos por el fabricante en las respectivas fechas de 19 de marzo de 2020 y 26 de junio de 2023. El equipo había sido verificado por el SPR en fecha de 20 de junio de 2024. _____
- Se dispone de un equipo de la firma _____, modelo _____, nº de serie _____, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 29 de julio de 2022. El equipo había sido verificado por el SPR en fecha de 27 de junio de 2023. _____
-

1.5. Equipos y dependencias de imagen.

1.5.1. Medicina Nuclear de emisores gamma.

- La sala de exploración gammagráfica estaba acondicionada para albergar una gammacámara tomográfica de la firma _____, modelo _____, con el nº de sistema _____.



- La gammacámara, tras la remodelación de dependencias, se reinstaló por la firma _____ que realizó las pruebas de aceptación en la fecha de 11 de marzo de 2022. _____
- Se tiene suscrito un contrato para las operaciones de mantenimiento preventivo cuyas operaciones se llevan a cabo con periodicidad semestral. Se había llevado a cabo una intervención no programada en el motor de rotación del Gantry _____

1.5.2. Tomografía por emisión de positrones (PET).

- En la dependencia blindada destinada a tomografía por emisión de positrones estaba instalado un equipo de diagnóstico PET-CT, de la marca _____, modelo _____, con el nº de identificación _____, que incorpora un anillo detector de positrones compuesto por 28336 cristales de oxiortosilicato de Lutecio-itrio (LYSO) dopado con cerio y otro anillo TAC de 16 cortes con _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. _____
- Las pruebas de aceptación se llevaron a cabo en la fecha de 7 de septiembre de 2022. El Servicio de Protección Radiológica había llevado a cabo la verificación del equipo en la fecha de 14 de septiembre de 2022. El equipo inició su actividad clínica en fecha de 1 de diciembre de 2022. _____
- Consta que la firma _____ ha llevado a cabo la instalación y de las puertas blindadas motorizadas de acceso a la sala del PET y de pacientes inyectados 14 de septiembre de 2022. Consta que la firma _____ había llevado a cabo la operación de mantenimiento en las fechas de 11 de noviembre de 2023 y 7 de octubre de 2024. _____
- Consta que se habían llevado a cabo las operaciones de mantenimiento con periodicidad cuatriestral por la firma _____ . _____

1.6. Unidad de hospitalización de terapia metabólica.

- La unidad de hospitalización destinada para tratamientos de terapia metabólica está ubicada en una zona sin tránsito, con control de acceso y dispuesta en fondo de saco. Se compone de las siguientes dependencias: _____
 - Un pasillo de acceso y antesala. _____
 - Una dependencia donde está instalada la gammateca específica de curiterapia. _____
 - Una habitación de hospitalización acondicionada para terapia metabólica. _____



- La dependencia dedicada a hospitalización es amplia y colinda con un lateral del "Bunker" de teleterapia. El muro es de hormigón armado de 120 cm de grosor con un refuerzo en el anillo primario de 60 cm de hormigón baritado, sobre el que hay apuesto en la cabecera de la cama una mampara plomada. La puerta de entrada a la habitación está blindada con 4 mm de plomo y tras su franqueo hay construido un muro de laberinto que cubre hasta el pie de cama. Había disponible una mampara plomada con ruedas. _____
- Había instalado un circuito de Tv e interfonía que permite el control del interior de la sala desde el puesto de control del acelerador. La supervisión de esta unidad corresponde a los supervisores de Medicina Nuclear. La coordinación se lleva a cabo por el Servicio de Protección Radiológica. _____
- El día de la visita de la inspección, la habitación estaba desocupada. _____
- Los suelos y las paredes se encontraban debidamente acondicionados para la utilización de material radiactivo no encapsulado. _____
- Estaba instalado en el pasillo de acceso a la habitación y la gammateca en un soporte un monitor fijo de radiación ambiental con número de serie _____. Consta que el equipo había sido verificado por el SPR en la fecha de 18 de abril de 2024. _____
- En el baño de la habitación hay instalado un bidé para la recogida de orinas de _____, desde el que se dispone de una conducción independiente hasta los citados depósitos para la gestión de los residuos radiactivos líquidos. _____
- Se dispone del documento "Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con _____. 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 en la 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 circunstancias 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 y la ropa de cama contaminada. _____

2.- Niveles de radiación.

- Consta que se lleva a cabo una monitorización diaria de los niveles de radiación y contaminación en las dependencias y superficies del servicio de Medicina Nuclear: 4 medidas de contaminación en áreas no PET y 7 en área PET, y 7 medidas de radiación en todo el servicio. _____
- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo una monitorización de contaminación de la habitación de terapia metabólica tras el alta del paciente, también lleva a cabo un control mensual de tasas de dosis en seis puntos en el área de residuos radiactivos _____
- En cumplimiento de la especificación técnica nº 19 de la autorización vigente (MO-07) estuvieron instalados un total de 35 dosímetros de termoluminiscencia distribuidos como dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en todas las áreas colindantes en planta y a nivel superior e inferior de las nuevas dependencias de medicina nuclear y radioterapia. Se dispone de un mapa sobre plano de la ubicación de los dosímetros: 20 están para medicina nuclear de los cuales 11 están en planta y 9 en planta superior y en la zona inferior de vestuarios.
- El jefe del SPR manifiesta a la Inspección que tras un año de control dosimétrico se había llevado a cabo la retirada de los dosímetros instalados en zonas adyacentes cuyos registros han demostrado un impacto nulo tras la modificación de la Instalación radiactiva: nº 1 a 10 y nº 26 a 35. Continúan instalados los dosímetros nº 11 al nº 25 en la planta 0 y sótano -1, y el dosímetro nº 15 en la zona de residuos sólidos. _____



3.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

3.1. Licencias de supervisión y operación.

- Estaban disponibles dos Licencias de Supervisor a nombre de: _____
 - _____, con vigencia hasta el día 5 de mayo de 2031.
 - _____, con vigencia hasta el día 22 de agosto de 2033. _____
- Estaban disponibles seis Licencias de Operador a nombre de: _____

- , en vigor hasta la fecha de 24 de mayo de 2032. __
- , en vigor hasta la fecha de 15 de octubre de 2030. _
- , enfermera, en vigor hasta la fecha de 18 de enero de 2037. _____
- , TER, en vigor hasta la fecha de 7 de febrero de 2034. _____
- , eventual, en vigor hasta la fecha 17 de octubre de 2032. Dispone de licencia en Radioterapia hasta la fecha de 12 de septiembre de 203. _____
- , en vigor hasta la fecha de 18 de agosto de 20237. __
- Se había notificado al CSN la baja del operador . ____

3.2. Dosimetría.

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el , para el control de 7 personas profesionalmente expuestas del servicio de Medicina Nuclear. El personal que utiliza isótopos está clasificado en categoría A y la administrativa en categoría B. Los cuatro operadores que administran los radiofármacos disponen de dosímetro de anillo. No se han registrado incidencias en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad. _____
- Se había provisto de dosimetría de cristalino a dos operadores que administran los radiofármacos PET. _____
- Se había llevado a cabo la reducción de los dosímetros de área ya referidos. _____

3.3. Vigilancia médica.

- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto categoría A se llevan a cabo por el Servicio Médico de Prevención de que dispone POVISA. Los resultados, según un listado facilitado por dicho servicio médico, eran todos aptos.



3.4. Formación de personal.

- Se tiene establecido un plan de formación de refresco del personal con licencia y de nueva incorporación en relación con la instalación radiactiva. El Servicio de Protección Radiológica promueve la formación general de la Protección Radiológica, en la PR específica en Radioterapia y en Medicina Nuclear. Por otra parte el personal de las instalaciones participa impartiendo prácticas de alumnos de FP de técnicos en radiología. _____
- Consta que en fecha de 4 de diciembre de 2017 se había impartido formación de refresco, para todo el personal de la instalación de medicina nuclear y radiofísica, con una carga lectiva de una hora sobre sobre las actualizaciones llevadas a cabo en el reglamento de funcionamiento y en el plan de emergencia, en cuanto al cumplimiento como instalación receptora de las Instrucciones técnicas del CSN relacionadas con el transporte del material radiactivo (IS-34 e IS-42). Consta el programa impartido y la documentación elaborada y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a las jornadas de formación. _____
- En fecha de 9 de diciembre de 2020 se había impartido formación de refresco para el operador de la instalación de medicina nuclear sobre las ISs del CSN incorporadas en el reglamento de funcionamiento relacionadas con el transporte del material radiactivo y recepción de bultos y un repaso práctico de manejo del monitor portátil de contaminación superficial . -
- Consta que en fecha de 20 de septiembre de 2022 el Servicio de Protección Radiológica había impartido una sesión de formación de refresco para todo el personal de Medicina Nuclear y del resto de los servicios de hospital, sobre el nuevo reglamento de funcionamiento recientemente actualizado, y los nuevos procedimientos de operación. Consta la asistencia de 11 personas. Estaba prevista completar esta formación durante la semana siguiente sobre el Plan de Emergencia y la gestión de residuos. _____
- Consta que la firma suministradora del dispensador había instalado el equipo y impartido la formación práctica en la fecha de 19 de septiembre de 2022. Se había impartido una sesión de formación en protección radiológica para el personal de medicina nuclear y radiofísica en fecha de 19 de octubre de 2022.
- La firma _____ había impartido dos sesiones de formación práctica sobre la operación del equipo PET-TC durante el mes de noviembre de 2022 y marzo de 2023. _____



4.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

4.1. Diario de operación.

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 16 de diciembre de 2016, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas que reflejan las actividades desarrolladas en la instalación. _____

4.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.

- La instalación radiactiva unificada está destinada a posesión y uso de equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado, con fines médicos en los campos de aplicación de Radioterapia y Medicina Nuclear. Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación son del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A, B, C y D y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III A y B. Además de las especificaciones técnicas de funcionamiento que se refieren en la resolución de autorización para la séptima Modificación de la Instalación Radiactiva y los procedimientos aceptados para las modificaciones por aceptación expresa. _____
- La instalación integra el Servicio de Medicina Nuclear y el Servicio de Radioterapia y está bajo la cobertura del Servicio de Protección Radiológica. _____
- Estaba disponible el Manual de Protección Radiológica del Hospital revisado y actualizado en la edición nº 4 de fecha de 8 de enero de 2013. _____
- Estaban disponibles el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación y los Procedimientos específicos de Medicina Nuclear y Terapia Metabólica que estaban en revisados y actualizados en la reciente solicitud de autorización para la modificación de la Instalación Radiactiva MO-07. _____
- En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, estaba implementado un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores de la factoría relacionados con la instalación radiactiva. No se había registrado ninguna comunicación en seguridad. _____
- Estaba incluida la IS-18 como anexo del Plan de Emergencia complementada con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de seguridad 5.8 Rev.1 de bases para elaborar la información relativa a la explotación de las instalaciones radiactivas. _____
- Estaba incluida la Instrucción IS-42 del Consejo de Seguridad Nuclear que establece los criterios de notificación al CSN sobre los sucesos en el transporte de material radiactivo en la instrucción interna PRO00-026. _____



- Al tratarse de una instalación radiactiva receptora de transportes mercancías peligrosas del Grupo-7 y con el fin de dar 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, estaba incluido este procedimiento en la Gestión del Material Radiactivo con la ref. PRO00-027. _____
- Se dispone de acuse de recibo de los reglamentos, así como de procedimientos específicos de operación, por las personas que disponen de Licencias en ambas instalaciones. Los documentos están accesibles para el personal en la Intranet de POVISA. _____
- Se tiene establecido un 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. _____
- Se dispone de un inventario en el que están catalogados todos los equipos para los que se contempla su calibración y verificación. Los equipos instalados fijos son verificados por el Servicio de Protección Radiológica. Consta que se había llevado a cabo la verificación de éstos. _____



5.- Informe anual.

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 61 del Real Decreto 1217/2024, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil veintitrés, en fecha de 25 de marzo de 2024. _____

6.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Se comentó que el CSN había remitido a los Servicios de Protección Radiológica de los hospitales una circular que tiene por objeto la revisión y actualización de los manuales de Protección Radiológica para adaptarlos a los cambios sustanciales que imprime el nuevo Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes. Esta revisión implica algunos cambios en el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. _____
- Se comentó la obligación de las empresas de llevar a cabo mediciones de concentración de radón según establece el Capítulo III del Título VII del Real

Decreto 1029/2022 por estar ubicados en zona prioritaria según se cita en el Artículo 79. _____

- Se comentó que, al igual que tras la publicación del Real Decreto 1029/2022, la reciente publicación del Real Decreto 1217/2024 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las Radiaciones Ionizantes, se va a llevar a cabo una revisión sobre las modificaciones a llevar a cabo tanto en el Reglamento de Funcionamiento como en el Plan de Emergencia de la Instalación. _____
- Se comentó la obligación de las empresas de llevar a cabo mediciones de concentración de radón según establece el Capítulo III del Título VII del Real Decreto 1029/2022 por estar ubicados en zona prioritaria según se cita en el Artículo 79. Es un asunto que está orientado por la dirección del centro con el servicio de prevención de riesgos. _____
- Se comentó la extensión del periodo de vigencia de las licencias de supervisor y operador que pasan de 5 a 10 años que se refiere en la reunión de cierre de la Inspección de ref. CSN-XG/AIN-60/IRA-0022/2024. _____



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 1217/2024 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las Radiaciones Ionizantes; el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a 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, Xustiza e Deportes de la Xunta de Galicia.

TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

Firmado por - ***1047**
el día 13/02/2025 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓNⁱ

Titular de la instalación:

HOSPITAL POVISA S.A.

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el cabecero del acta de inspección)*:

CSN-XG/AIN/59/IRA/0022/2024

Seleccione una de estas dos opciones:

Doy mi conformidad al contenido del Acta.

Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

Se adjunta documentación complementaria

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

Firmado digitalmente por

Fdo. , Director Gerente, 17 13:18:32 +01'00'

En Vigo, a 18 de febrero de 2025.

ⁱ Artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.