

ACTA DE INSPECCION

Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia,

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de noviembre del año dos mil veintiuno, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), sito en la _____, en Vigo, Pontevedra.



La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de radioisótopos no encapsulados, mediante técnicas de Medicina Nuclear, con fines de diagnóstico, en Medicina Nuclear convencional y Tomografía por Emisión de Positrones, y Terapia, cuya autorización vigente (MO-10) fue concedida por la Dirección Xeral Dirección Xeral de Planificación Energética e Recursos Naturais, de la Vicepresidencia Segunda y Consejería de Economía, Empresa e Innovación de la Xunta de Galicia en fecha veintiuno de julio de dos mil veintiuno.

La Inspección fue recibida por _____, jefe de área de Medicina Nuclear _____, responsable de radiofísica y jefe del Servicio de Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

La Inspección se desarrolló con las medidas de protección y distancia para prevención de transmisión del Covid-19, una vez finalizados el estado de alarma, las restricciones de movilidad locales y recuperada la movilidad a nivel autonómico. El tiempo de permanencia de la Inspección se pudo reducir porque el Servicio de Protección Radiológica había preparado un dossier de la documentación actualizada sobre el cumplimiento de las especificaciones técnicas de la Instalación Radiactiva.

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

1.-Licenciamientos.

1.1. Licenciamiento resuelto (MO-07).

- Se dispone de autorización para la modificación de la Instalación Radiactiva por Resolución de la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, de fecha de veinte de abril del año dos mil diecisiete. La séptima modificación (MO-07) de la Instalación Radiactiva, consistía en: _____
- El recambio de la tomogammacámara de la firma General Electric, modelo _____, por una nueva provista de TAC de la firma _____
- Incorporación de dos nuevos depósitos de residuos líquidos para la gestión de efluentes de terapia metabólica. Cada nuevo depósito tiene una capacidad de 2000 litros. Esta capacidad a mayores de 400 litros sobre la ya existente de 8000 litros supone una mejora y aumento de capacidad en los sistemas de canalización, almacenamiento y evacuación para los residuos radiactivos líquidos de la unidad de terapia metabólica, ya que el incremento registrado en tratamientos metabólicos con _____ ha dado lugar a que el sistema de gestión de los residuos líquidos haya llegado a ocasionar algún retraso en el tratamiento de algunos pacientes por estar colmatados los depósitos. Esta modificación se solicitó posteriormente. _
- Incorporación de la Instalación _____, que estaba ubicada en el _____, por traslado a unas dependencias del laboratorio en la planta _____ del hospital Meixoeiro. La Xerencia de Xestión Integrada de Vigo del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) llevó a cabo una reorganización de servicios y dependencias en el área sanitaria de Vigo tras la apertura del nuevo _____. En este plan se ha ejecutado el traslado de la Instalación Radiactiva destinada a utilización de radioisótopos no encapsulados mediante técnicas de Radioinmunoanálisis _____ al Hospital Meixoeiro. Este laboratorio de Radioinmunoanálisis se incorporó y fue objeto de la séptima modificación por ampliación de la IRA/1819. _____



1.2. Licenciamiento resuelto (MO-08).

- Se dispone de autorización para la octava modificación de la Instalación Radiactiva (MO-08) por Resolución de la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, de fecha de doce de julio del año dos mil diecisiete, consistente en una ampliación para poseer y utilizar _____ con una actividad máxima de (_____ en forma no encapsulada con finalidad terapéutica de tumores neuroendocrinos. _____

1.3. Licenciamiento resuelto por aceptación expresa del CSN (MA-02).

- Se dispone de notificación de aceptación expresa emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha de 12 de julio de 2017 con la ref. CSN/AEX/MA-2/IRA-1819/20, para la modificación de la instalación radiactiva. _____
- La modificación sólo afecta a la especificación nº 8 de su autorización vigente de fecha de doce de julio del año dos mil diecisiete y ha consistido en la autorización para posesión y uso de _____ en forma no encapsulada con una actividad máxima de _____

1.4. Licenciamiento resuelto (MO-09).

- Se dispone de autorización para la novena modificación de la Instalación Radiactiva (MO-09) por Resolución de la Dirección Xeral Dirección Xeral de Planificación Energética e Recursos Naturais, de la Vicepresidencia Segunda y Consejería de Economía, Empresa e Innovación de la Xunta de Galicia en fecha 23 de diciembre de 2020, que ha consistido en la instalación de un nuevo sistema de recogida, gestión y eliminación de residuos líquidos en una nueva ubicación para las habitaciones de terapia metabólica en el exterior del centro. _____
- Los responsables de la instalación había manifestado a la Inspección que, tras los grandes cambios de reorganización de servicios y dependencias, se tenía previsto llevar a cabo un reacondicionamiento de diversas dependencias y circulaciones del área de diagnóstico del servicio de Medicina Nuclear consistente en traslado de despachos, salas de reunión y de informes, puesto de recepción y citación, y salas de pacientes inyectados ambulatorios, pacientes encamados y pacientes pediátricos. _____
- Estas previsiones también afectaban al área de terapia metabólica del servicio de Medicina Nuclear y se iba a acondicionar una habitación de Braquiterapia para incorporarla a terapia metabólica junto a las dos existentes, así mismo, también se tenía previsto cambiar de su ubicación actual los depósitos de _____



residuos líquidos de terapia metabólica e instalarlos a un nivel inferior de tal modo que el flujo sea por gravedad sin intervención de electrobombas. La reciente incorporación de los dos nuevos depósitos de residuos líquidos para la gestión de efluentes de terapia metabólica autorizada en la séptima modificación de la Instalación Radiactiva era una solución provisional frente al incremento registrado en tratamientos metabólicos con _____

- También se tenía previsto construir un almacén de residuos radiactivos sólidos con el fin de aumentar la capacidad de almacenamiento de las ropas de cama de las habitaciones de terapia metabólica. _____
- Las obras también iban a afectar a la _____ para la cual también se tenía previsto solicitar la correspondiente autorización de modificación. La ejecución se llevaría a cabo conjuntamente y en el mismo expediente económico. _____
- La inspección del nuevo sistema de recogida, gestión y eliminación de residuos líquidos se llevó a cabo en fecha de 14 de mayo de 2021. La ref. correspondiente al acta es CSN/AIN/26/IRA-1819/2021. _____

1.5. Licenciamiento resuelto (MO-10).

- Se dispone de autorización para la décima modificación de la Instalación Radiactiva (MO-10) por Resolución de la Dirección Xeral Dirección Xeral de Planificación Energética e Recursos Naturais, de la Vicepresidencia Segunda y Consejería de Economía, Empresa e Innovación de la Xunta de Galicia en fecha 21 de julio de 2021, que ha consistido en la incorporación de dos fuentes encapsuladas de _____ con una actividad individual de _____ para la realización de los controles diarios de calidad de los activímetros. Ya disponen de autorización para una. _____

2.-INSTALACIÓN:

2.1. Unidades funcionales.-

- La instalación radiactiva utiliza técnicas de Medicina Nuclear para diagnóstico y terapia en tres zonas diferenciadas por su ubicación dentro del hospital: ___
 - Diagnóstico mediante gammacámaras.- Está ubicada en la planta _____, está distribuida en fondo de saco a partir de un pasillo central, y consta de las siguientes



dependencias: Una cámara caliente, un almacén de residuos, una salita de administración de dosis, un aseo con ducha para descontaminación, dos salas de espera para pacientes inyectados ambulatorios, una sala de espera de pacientes hospitalizados, tres salas de exploración gammagráfica y una sala de exploración funcional. _____

- Diagnóstico mediante tomografía por emisión de positrones.- Está ubicada en la planta
consta de las siguientes áreas con dependencias que conforman un módulo específico para realizar estudios mediante PET: área de gammateca, área de pacientes, área de exploración, área de personal, instalaciones de saneamiento y acceso, circulación ventilación. _____
- La Unidad de Terapia Metabólica.- Está situada en la planta

y consta de las siguientes dependencias: Dos habitaciones para tratamiento de pacientes hospitalizados, un control enfermería, una gammateca, un almacén para la gestión de residuos radiactivos sólidos y un sistema de depósitos para gestión de los residuos radiactivos líquidos.

2.2. Dependencias y equipamiento en diagnóstico mediante gammacámaras.-

- Cámara caliente.- Es una dependencia de grandes dimensiones, a almacén de residuos radiactivos. Ambas dependencias disponen de puertas de acceso plomadas. _____
- La cámara caliente dispone de dos bancadas laterales de trabajo construidas en acero inoxidable. Sobre una de las bancadas hay dos recintos blindados, que disponen de visor plomado, entradas para guantes, portezuelas laterales deslizantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro. Se dispone de una mampara plomada auxiliar deslizante con visor plomado. Sobre la otra bancada se dispone de un recinto cerrado construido en metacrilato con entradas para guantes y extracción forzada de aire con filtro.
- Estaba disponible un milicurímetro de la firma _____, para calibración de dosis. Consta que se llevan a cabo los controles de calidad del activímetro mediante el un kit de fuentes patrón. ____
- En el recinto cerrado construido en metacrilato con entradas para guantes y extracción forzada de aire con filtro se depositan las agujas utilizadas en la administración de emisores beta. _____
- La dependencia destinada a almacén de residuos radiactivos dispone de _____ de grandes dimensiones, construidos _____, con _____



portezuelas superiores de acero inoxidable blindadas, en los que se almacenan, clasificados, los residuos radiactivos sólidos. _____

- En esta dependencia, había instalado un sistema de almacenamiento y evacuación para los residuos radiactivos líquidos compuesto por dos tanques de 300 l. de capacidad, cada uno, gestionados para llenado alternativo y vertido con dilución por un dispositivo de la firma B.S. Electrónica, modelo ER-
Este sistema está en desuso desde el cese de la actividad en radioinmunoanálisis en este área. _____

- La dependencia destinada a administración de dosis está ubicada comunicada con la misma mediante una ventanilla, a través de la que se suministran las dosis calibradas. En esta dependencia se dispone, sobre la bancada de acero inoxidable, de un recinto blindado con visor plomado que se utiliza para el almacenamiento transitorio de las dosis a administrar. Estaba disponible un contenedor blindado para la retirada diaria de los residuos radiactivos sólidos. _____

- Al fondo de la dependencia destinada a administración de dosis se dispone de una ducha para descontaminación personal y de un "kit" de material de descontaminación. El procedimiento de descontaminación estaba expuesto dentro de hojas plastificadas. _____

- La dependencia destinada a sala de espera de pacientes inyectados es que dispone de baños. En esta dependencia se había llevado a cabo en el año 2014 un acondicionamiento interno con mejora de superficies, pintura de paredes y baños, y renovación de mobiliario. Así mismo se había instalado una televisión con el fin de mejorar la retención de los pacientes en esta dependencia. Se había acondicionado otra sala de espera pediátrica en un anterior laboratorio de radioquímica y marcaje celular no ha sido utilizada para su actividad asistencial específica prevista. Esta sala se utiliza para adultos cuando no se han citado niños. _____

- Una sala acondicionada para la administración de dosis en pruebas cardiológicas de esfuerzo. _____

- Una dependencia destinada a exploración gammagráfica en la que estaba instalada una tomogammacámara SPECT-CT de cuatro cortes de la firma

fabricada en fecha de 8 de noviembre de 2008, con el número de serie
La gammacámara incorpora un
equipo TAC de 140 kV y 25 mA de tensión e intensidad máximas. El puesto de



control estaba blindado y disponía de visor plomado. La puerta de acceso estaba plomada y había instalada señalización luminosa a la entrada. _____

- Una dependencia destinada a exploración gammagráfica en la que estaba instalada una tomogammacámara híbrida SPECT-CT de cuatro cortes de la firma _____ fabricada en el mes de julio de 2016, con el número de _____ y con el _____
La gammacámara incorpora un equipo TAC de 140 kV y 30 mA de tensión e intensidad máximas. El puesto de control estaba blindado y disponía de visor plomado. La puerta de acceso estaba plomada y había instalada señalización luminosa a la entrada. _____

- Las pruebas de aceptación de la nueva gammacámara se habían firmado en fecha de 11 de enero de 2017. Esta nueva tomogammacámara SPECT-CT fue de los objetivos de la autorización para la séptima modificación de la Instalación Radiactiva. _____

- Las dependencias de la cámara caliente, el almacén de residuos, la salita de administración de dosis, disponen de un sistema de ventilación específico, independiente del resto del hospital. _____

- Estaban disponibles siete delantales plomados, collarines tiroideos y material de protección desechable para estudios de ventilación: mascarillas, gorros, batas desechables, y pantallas transparentes. _____

- Consta que se llevan a cabo dos chequeos de contaminación diarios por el personal de operación correspondiente al turno de mañana y de tarde. Además el servicio de protección radiológica lleva a cabo una monitorización aleatoria de superficies. _____

- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado autorizado. _____

- Las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Apéndice IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____

2.2.1. - Radionucleidos no encapsulados para gammacámaras.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosís al 100 %. El suministrador es la



ubicada en _____ A
Coruña. El transporte lo realiza la empresa _____

- Se reciben dos suministros diarios uno a primera hora de la mañana y otro entorno a las _____ para el turno de tarde. La actividad total suministrada cada día en monodosis, según los informes de la actividad remitida por la _____ y las reseñas en el diario de operación, viene oscilando en un rango de: _____ de radiofármacos tecneciados en 10 a 25 monodosis; _____ en 5 a 6 monodosis; _____ en 2 a 5 monodosis por semana; El suministro de monodosis de para diagnóstico es esporádico. _____
- El día de la visita de la Inspección se habían recepcionado, al principio de la jornada, tres bultos de transporte de material radiactivo _____ con los _____ en la expedición _____ procedentes de la citada _____
- El Bulto de transporte con el nº de serie _____ era tipo A, estaba etiquetado con Categoría _____ Albergaba un total de 8 monodosis de radiofármacos con una actividad total calibrada a hora de administración de _____
- El Bulto de transporte con el nº _____, era tipo A, estaba etiquetado con Categoría _____. Albergaba un total de 7 monodosis de radiofármacos con una actividad total calibrada a hora de administración de _____ y una alícuota de _____ con una actividad de _____
- El Bulto de transporte con el nº de serie _____, era tipo A, estaba etiquetado con Categoría _____. Albergaba un total de 2 monodosis de radiofármacos con una actividad total calibrada a hora de administración de _____
- El material radiactivo no encapsulado suministrado en jornada de mañana estaba en diverso grado de utilización. _____
- Estaba previsto un segundo suministro para el turno de tarde que no se había recibido. _____
- El almacén de residuos dispone de siete _____ construidos en hormigón y recubiertos de acero inoxidable que disponen de tapas _____. Tres _____ se utilizan para residuos de _____. Tres _____ se destinan a residuos sólidos del grupo 2



Un _____ se destina a residuos sólidos del grupo

- La gestión de los residuos es controlada por el Servicio de Protección Radiológica. Sistemáticamente disponen de un _____ en llenado y otro cerrado en decay para cada grupo de isótopos. Las bolsas están identificadas mediante etiquetas con un código alfanumérico y con la fecha de cierre y la fecha prevista de evacuación. Se lleva a cabo una desclasificación previa como residuos radiactivos antes de su evacuación. Se lleva un control de la gestión de los residuos radiactivos mediante fichas por cada bolsa que se archivan, referencias en el diario de residuos. _____
- Dos _____ del grupo 1 estaban cerrados en decay y uno abierto. Dos _____ del grupo 2 estaban cerrados en decay y otro abierto. El _____ del grupo 3 estaba vacío. _____

2.2.2. - Diario de operación. Registro de uso de radiofármacos.-

- Estaba disponible y al día el Diario de la Instalación diligenciado por el CSN en fecha de 30 de marzo de 2019. El Diario es cumplimentado por los operadores de cada turno y registra la entrada y consumo de material radiactivo y la gestión de los residuos radiactivos. Las anotaciones están diferenciadas por turno. El Servicio de Protección Radiológica gestiona la actividad administrativa de la instalación, la vigilancia radiológica de área, la dosimetría personal y la gestión de residuos. _____
- Se lleva a cabo en coordinación con el servicio de farmacia del hospital 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 de petición, recepción, los de confirmación de administración de dosis y gestión de los residuos. El servicio de Protección Radiológica dispone de un archivo del material radiactivo recepcionado y utilizado. _____

2.2.3. - Fuentes encapsuladas para control de calidad.-

- Se dispone de las siguientes fuentes encapsuladas para control de instrumentación: _____
- Una fuente plana de _____ clasificación _____ con el nº de serie _____ de actividad a fecha de 1 de enero de 2020. Se utiliza para la verificación de la homogeneidad de campo de las gammacámaras. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos. _____



- Dos fuentes de _____ a fecha de 17 de enero de 1994 y otra de la firma _____, con el nº _____ con una actividad de _____ a fecha de _____ a fecha de 9 de marzo de 2000. Se utilizan para el chequeo del equipo de captación tiroidea y fueron suministradas por la firma _____
- Un Kit de tres fuentes que se utilizan para el control de activímetros de la instalación: _____
- Una fuente de _____ de actividad a fecha de 1 de septiembre de 2017, suministrada por la firma _____
- Una _____ de la firma _____ de actividad a fecha de 23 de febrero de 2000, suministrada por la firma _____
- Una de _____ de actividad a fecha de 1 de agosto de 2002, suministrada por la firma _____
- Una de _____ de actividad a fecha de 1 de mayo de 2021, suministrada por la firma _____
- Una de _____ de actividad a fecha de 1 de octubre de 2021. _____
- Una fuente tipo lápiz de _____ de actividad a fecha de 1 de enero de 2020, que se utilizaba como marcador anatómico. _____
- Una fuente radiactiva encapsulada de _____ con una actividad nominal de _____ en fecha de 26 de abril de 1018, para chequeo de los equipos de detección y medida de la radiación. _____
- Una fuente radiactiva encapsulada de _____, con el nº de _____, con una actividad nominal de _____ en fecha de 15 de septiembre de 2020, para chequeo de los equipos de detección y medida de la radiación.. _____



- Una fuente radiactiva encapsulada _____ a fecha de 1 de agosto de 2020, que se utiliza para calibración del actual equipo PET-CT. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas. _____
- Todas las referidas fuentes encapsuladas destinadas para control de instrumentación, excepto la fuente plana, están almacenadas bajo llave en la _____ Disponen de copia de las llaves el _____
- Estaban disponibles los certificados de las pruebas de hermeticidad realizadas sobre las tres fuentes de control de activímetros y las fuentes planas de en fecha de 26 de octubre de 2020. _____
- En cumplimiento del Artículo 9 de la IS-41 se lleva un control de suministro y de retirada de fuentes. Con periodicidad mensual se lleva un control de inventario de las fuentes activas y decaídas. Las fuentes decaídas destinadas para control de instrumentación se almacenan dentro de un contenedor _____



2.3. Dependencias y equipamiento en diagnóstico mediante Tomografía por Emisión de Positrones.-

- Las dependencias de la unidad PET ocupan unos locales en la _____ del hospital, donde están ubicadas las dependencias destinadas a _____ de las cuales quedan separados por un pasillo del hospital. _____
- Las dependencias de que consta son: _____
 - Área de gammateca: Almacén de radioisótopos. Sala de preparación de dosis. Almacén de residuos radiactivos en contenedores plomados. _____
 - Área de pacientes: Seis boxes consecutivos, dos para ambulatorios y cuatro para hospitalizados, destinados a preparación de pacientes para las exploraciones: Administración de dosis y espera de estos pacientes inyectados con el radiofármaco marcado con _____ Aseo de pacientes inyectados con ducha de descontaminación. _____

- Área de exploración: Una sala de exploración en la que estaba instalado un equipo PET/ CT de la marca _____ Puesto de control. Sala técnica. _____
- Área de personal Vestíbulo. Puesto de enfermería. Sala de informes. Aseo del personal. _____
- Instalaciones de saneamiento. _____
 - El aseo de pacientes inyectados y la ducha de descontaminación disponen de canalizaciones específicas con los depósitos de residuos líquidos. _____
 - El sistema de los depósitos consta de 4 depósitos (decantación, acumulación de sólidos y dos depósitos en paralelo para llenado alternativo de líquidos) está construido en un recinto blindado en la planta _____
 - El sistema dispone de control de niveles en los depósitos y de medida de la actividad en el desagüe, y está telemandado para realizar las operaciones de vertido. _____
- Acceso, circulación ventilación. _____
 - El acceso es único _____ a través de una puerta deslizante de cristal que da entrada a un vestíbulo desde el que se realiza la recepción de pacientes y en el cual hay un puesto de enfermería Desde el vestíbulo se accede por una parte al aseo del personal, a la sala de informes y desde ésta a la sala del puesto de control del PET, y por otra parte al distribuidor de la zona de pacientes. _____
 - El distribuidor comunica estos 6 boxes, el aseo, la gammateca y la entrada de pacientes a la sala PET. Todas las puertas están blindadas con planchas de plomo de _____ y disponen de solapamiento de acero en la juntas. _____
 - La ventilación dispone de tres circuitos: Un sistema de climatización, ventilación y tratamiento de aire para la sala de exploración, distribuidor y cabinas, sala de control, sala de informes, vestíbulo y puesto de enfermería. Un sistema de climatización exclusivo para la sala técnica. La sala de exploración está en sobrepresión respecto al resto de las dependencias. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas de limpieza y descontaminación en las zonas donde se manipula el material radiactivo no



encapsulado autorizado o transitan los pacientes a los que se les ha administrado dosis de l _____

- Se había llevado a cabo un reacondicionamiento de diversas dependencias colindantes que se incorporan al módulo PET pero que, en este caso de trata de salas de informes y despachos. _____
- La clasificación, señalización de zonas y control de accesos: _____
 - En Zona Controlada están incluidas la sala de exploración, sala anexa, la gammateca, el aseo de pacientes, los seis boxes de pacientes inyectados y el pasillo distribuidor. La dependencia donde están instalados los depósitos de residuos líquidos situada en la planta . _____
 - La Zona Vigilada es el puesto de control del PET. _____
 - El resto de las dependencias es zona de libre acceso: vestíbulo de acceso, puesto de enfermería, aseo del personal y despacho médico. _____
 - La instalación estaba señalizada de acuerdo con el vigente reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____
 - Había instalada señalización de evacuación en caso de emergencia. _____
 - La puerta que comunica el vestíbulo con el distribuidor está blindada, abre para acceso al distribuidor mediante código que se desactiva en el caso de un corte de electricidad. _____
 - Desde el puesto de enfermería se dispone de control mediante circuito cerrado de tv del pasillo y boxes que además disponen de interfonía. _____
 - El baño dispone de un tirador de aviso al puesto de enfermería para el caso de necesidad de asistencia. _____
 - Desde el puesto de enfermería se dispone de control del estado de los citados depósitos ubicados en la planta _____
- Equipamiento instalado: _____
 - En la sala de exploración estaba instalado un equipo de tomografía PET/CT de la Firma _____, equipado con un TAC _____ de 16 cortes, con unas características de _____



emisión del CT de 140 KV tensión máxima y 440 mA intensidad de corriente. La identificación del sistema por _____.

- Una fuente radiactiva encapsulada de _____ a fecha de 1 de agosto de 2020, que se utiliza para calibración del actual equipo PET-CT. _____
- La sala de exploración dispone de acceso desde e por una puerta de doble hoja y desde el puesto de control que dispone de visión directa por un cristal blindado. Ambas puertas están blindadas con planchas de plomo de _____ y disponen de solapamiento de acero en la juntas. _____
- La gammateca estaba instalada en una dependencia ubicada _____. La gammateca estaba construida en acero inox con blindaje plomado de _____, disponía de visión directa a través de un cristal _____.
Dispone de iluminación y extracción forzada mediante filtro EPA de carbono activo. Había instalado un activímetro _____, cuyo software permite precalibrar dosis a tiempos de inyección. El contador del activímetro estaba introducido en un foso blindado de plomo. Estaba disponible un sistema automático de dispensación de dosis de la firma _____.
- Había dos papeleras blindadas para la recogida y clasificación de residuos.
- Había disponible un _____ instalado en la gammateca. _____
- Estaban disponibles mandiles plomados y unas gafas plomadas todo ello equivalente a _____.
- Había instalado a la salida del pasillo de pacientes un detector de contaminación superficial de la firma _____ que dispone de certificado de calibración por el fabricante. _____
- Estaban disponibles dos conjuntos de extintores de incendios, cada uno compuesto por un extintor de polvo ABC y otro de CO₂: Uno instalado en el pasillo del distribuidor y otro en la gammateca. _____



- El baño es de grandes dimensiones del tipo minusválidos y dispone de una ducha y lavajos con accionamiento de urgencia para descontaminación personal. _____
- El sistema de los depósitos está construido en un recinto blindado en hormigón en la planta. La bajante es por gravedad.
. Los depósitos son de materiales sintéticos con tapas herméticas y están introducidos en alvéolos de hormigón con tapas plomadas. _____
- El sistema consta de 4 depósitos (decantación, acumulación de sólidos y dos depósitos en paralelo para llenado alternativo de líquidos). Había instalado un Monitor de la firma _____
con sonda instalada en el desagüe. Las sondas de nivel están conectadas a los indicadores instalados en el puesto de enfermería. El control para las operaciones de vertido se realiza desde el _____. Estaba previsto llevar a cabo una revisión del sistema de los depósitos la semana posterior a la visita de la Inspección. _____
- El personal que realiza funciones en gammateca y administración de dosis porta dosímetros de anillo en ambas manos. _____
- Estaba disponible y al día el Diario de Operación específico para el módulo PET, diligenciado por el CSN en fecha del 9 de julio de 2020. _____

2.3.1. - Radionucleidos no encapsulados para PET.-

- La Instalación Radiactiva recibe y utiliza el material radiactivo suministrado por la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., ubicada en la _____. El transporte lo realiza la empresa _____.
- _____
La actividad total suministrada suele suministrarse en un bulto para dispensador que permite el fraccionamiento en dosis y administración a pacientes. _____
- El día de la visita de la Inspección se habían recibido a la _____ un bulto de transporte de material radiactivo, procedente de la citada Unidad de Radiofármacos PET. Esta expedición para el _____ constaba de un vial, con la ref. 1776, del lote _____ que albergaba una actividad precalibrada a las 6:30 h _____.



- El bulto de transporte de material radiactivo, con la referencia BT003 era de Tipo A, nº ONU UN 2915, estaba etiquetado con categoría II Amarilla con una actividad e Índice de transporte en el momento de inicio del transporte: con _____
- Estaba disponible el certificado de control de calidad del lote
La actividad total se fraccionó en 8 dosis que se dispensaron y administraron entre las nueve y doce horas. _____

2.4. Dependencias de la Unidad de Terapia Metabólica.-

- Las dependencias de la Unidad de Terapia Metabólica estaban actualmente en obras. Se mostraron las dependencias a la Inspección que ya estaban en avanzado estado de acabado. _____
- La Unidad de Terapia Metabólica está situada al fondo del pasillo en el _____
de la citada
del Hospital La unidad está compartamentada del resto de la planta con acceso controlado, va a disponer de tres habitaciones para tratamiento de pacientes hospitalizados, una gammateca, un almacén para la gestión de ropa y útiles de restauración contaminados al fondo, una pequeña dependencia con un lavabo del personal y ducha de descontaminación, un control enfermería antes de la entrada y una dependencia para la gestión de los residuos radiactivos Líquidos fuera del hospital. _____
- El sistema de climatización mantiene una diferencia de presión negativa en las habitaciones respecto al pasillo de acceso. El sistema dispone de un sistema de filtros instalado en la terraza. _____
- Las tres dependencias de hospitalización están construidas con paredes y techos de hormigón con _____ de grosor y una densidad de _____. Las puertas de acceso a las tres dependencias disponen de un blindaje de de plomo. _____

2.4.1. Dependencia destinada a gestión de residuos radiactivos líquidos de terapia metabólica.

- El sistema de recogida, gestión y eliminación de residuos líquidos ha sido el objeto de la autorización para la novena modificación de la Instalación Radiactiva (MO-09) de fecha 23 de diciembre de 2020. _____
- La inspección del nuevo sistema de recogida, gestión y eliminación de residuos líquidos se llevó a cabo en fecha de 14 de mayo de 2021. La ref. correspondiente al acta es CSN/AIN/26/IRA-1819/2021. _____



2.4.2. Gammateca.

- La gammateca está ubicada en una dependencia en un pasillo de acceso restringido _____
- La dependencia no albergaba material radiactivo alguno. _____

3.- Monitorización radiológica.

3.1. Equipos para la detección y medida de radiación.-

- Estaban instalados y en funcionamiento catorce equipos para la detección y medida de radiación, distribuidos como se describe a continuación: _____
- Salida del pasillo de pacientes PET, un detector de contaminación superficial de la firma _____ que dispone de certificado de calibración en la fecha de 28 de junio de 2021. _____
- Gammateca PET y pasillo.- Un monitor _____ que dispone de certificado de calibración del fabricante en fecha de 11 de septiembre de 2008. Dispone de certificado de calibración de fecha 10 de noviembre de 2016. _____
- Un monitor _____ que dispone de certificado de calibración del fabricante en fecha de 3 de octubre de 2008, que se había trasladado al Hospital Cunqueiro.
- Dos monitores _____ que dispone de certificado de calibración del fabricante en fecha de 3 de octubre de 2008, y otro con el nº de serie _____ que dispone de certificado de calibración del fabricante en fecha de 11 de septiembre de 2008. Revisar certificado de calibración.
- Depósitos de Terapia metabólica.- Portátil. _____
- Pasillo de acceso a las salas de exploración gammagráfica y cámara caliente.- Monitorización de contaminación personal y superficies. _____, que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del _____ en fechas de 2 de febrero de 2011 y de calibración _____ en la fecha de 2 de febrero de 2019. _____



- Pasillo de acceso a las habitaciones de terapia metabólica.- Equipo que dispone de certificado de verificación por el fabricante, de calibración por la firma en fecha de 27 de noviembre de 2012 y de calibración por el en la fecha de 15 de febrero de 2021. _____
- Gammateca terapia metabólica.- _____
- Radiofísica y Protección Radiológica: Dos nuevos equipos portátiles para la detección y medida de radiación: Un equipo de la firma _____, calibrado por el fabricante en la fecha de 21 de febrero de 2020, y un equipo de la firma _____, calibrado por el fabricante en la fecha de 25 de enero de 2021. _____
- El Servicio de Protección Radiológica dispone de dos nuevos equipos portátiles para la detección y medida de radiación de propósito general: Un equipo de la firma _____, calibrado por el fabricante en la fecha de 21 de febrero de 2020, y un equipo de la firma _____ calibrado por el fabricante en la fecha de 25 de enero de 2021. _____
- El Servicio de Protección Radiológica dispone en reserva de dos equipos para la detección y medida de la radiación: Un equipo _____, que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del _____ en fecha de 22 de noviembre de 2012, y un equipo _____ que dispone de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del _____ en fecha de 31 de diciembre de 2012. _____
- Consta que el Servicio de Protección Radiológica ha llevado a cabo la verificación de todos los equipos durante el año 2020. _____
- Había disponibles dos Kits para descontaminación personal: Uno en la unidad de diagnóstico "in vivo e in vitro" y otro en la unidad de Terapia Metabólica. Cada Kit estaba acompañado del procedimiento de descontaminación en hojas plastificadas. Consta que al personal de operación se le ha facilitado copia de dicho procedimiento. _____



3.2. - Vigilancia radiológica ambiental.-

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo un muestreo diario de tasa de dosis de radiación y contaminación en la cámara caliente, la sala de administración, las salas de exploración gammagráfica, el pasillo de acceso a las habitaciones de Terapia Metabólica y las habitaciones de terapia metabólica cuando se prepara el ingreso de pacientes. _____
- Se lleva a cabo control redundante de área mediante dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área en: la cámara caliente, la sala de administración, las salas de exploración gammagráfica y el pasillo de acceso a las habitaciones de Terapia Metabólica entre las dos puertas de las habitaciones, en el pasillo de acceso al módulo PET, sala de informes del PET y visor de la sala de operador PET. Se había instalado otro nuevo dosímetro de área en la sala de espera a la entrada del servicio de medicina nuclear. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos de estas áreas. _____
- La dosimetría de área la gestiona el servicio de protección radiológica para todo el hospital. Hay otros dosímetros que figuran en los informes dosimétricos que están instalados en el interior de salas de hemodinámica y quirófanos. _____



4.-Personal y Licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el _____, para el control dosimétrico de cincuenta y tres personas profesionalmente expuestas que salvo personal de administración y el personal de limpieza están clasificados en categoría A: Doce trabajadores disponen de dosímetro de muñeca. Nueve trabajadores que operan en la gammateca PET y administran de dosis de _____ portan dosímetros de anillo en ambas manos que son procesados por el _____. Se dispone de un par de dosímetros de anillo para suplencias. Una trabajadora embarazada portaba dosímetro de abdomen. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios se realizan con regularidad. Dos supervisores aplican su licencia en otras instalaciones de Medicina Nuclear en las que también tienen sus registros dosimétricos. _____
- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto en categoría A se llevan a cabo por el _____ para el personal perteneciente a _____

- Estaban disponibles y en vigor un total de cincuenta Licencias: 17 Licencias de Supervisor y 33 Licencias de operador. _____

- Estaban disponibles y en vigor nueve Licencias de Supervisor, a nombre de especialistas médicos, en vigor hasta la fecha de: _____

09-03-2026

02-12-2025

24-02-2026

16-06-2026

17-10-2025

03-06-2024

06-09-2026

16-06-2026

12-05-25

- Estaban disponibles y en vigor ocho Licencias de Supervisor, a nombre de especialistas radiofísicos, en vigor hasta la fecha de: _____

17-07-2024

31-10-2024

17-07-2024

17-07-2024

17-07-2024

17-07-2024

17-07-2024

01-02-2022

- Estaban disponibles y en vigor treinta Licencias de Operador, a nombre de personal técnico y de enfermería, en vigor hasta la fecha de: _____

07-02-2022

15-10-2024

02-12-2025

02-11-2026

15-07-2026



27-05-2025
14-12-2022
05-12-2022
z 21-12-2022
24-05-2023
24-10-2024
24-03-2026
02-11-2026
06-03-2024
20-12-2021
11-11-2021
05-06-2022
05-06-2022
16-07-2024
06-10-2021
14-12-2022
05-09-2022
16-07-2024
05-09-2022
26-10-2025
14-06-2024
15-10-2024
22-02-2026
30-11-2022
14-06-2024



- Estaban disponibles y en vigor tres Licencias de Operador, a nombre de personal técnico de radiofísica y protección radiológica. Estos técnicos están además acreditados como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002. _____

24-10-2024

16-07-2024

24-10-2024

- Estaba disponible y en vigor una Licencia de Supervisor en el campo de aplicación de laboratorio con fuentes no encapsuladas a nombre _____ hasta la fecha de 21-01-2024. _____

- Estaba disponible y en vigor una Licencia de Operador en el campo de aplicación de laboratorio con fuentes no encapsuladas a nombre _____ hasta la fecha de 21-01-2024. _____

- El _____ está acreditado por el CSN, en fecha de 17 de junio de 2003, como Jefe de Protección Radiológica. _____

- El _____ manifiesta a la inspección que se han llevado a cabo las acciones necesarias para que todo el personal técnico que realiza funciones y el personal eventual que pueda realizar sustituciones en la instalación disponga de licencia en vigor. _____



5.-Procedimientos.-

- La instalación radiactiva está destinada a posesión y uso de radioisótopos encapsulados y no encapsulados, para diagnóstico y terapia mediante técnicas de Medicina Nuclear convencional y Tomografía por Emisión de Positrones. Según la Instrucción del CSN IS-28, las especificaciones que resultan de aplicación son las genéricas 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 A y B. _____

- Estaba disponible el Manual General de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro, actualizado y revisado durante el año 2002. _____

- Estaba revisado y actualizado del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. Se había adaptado con el fin de adaptar la trazabilidad en la gestión del _____ desde la petición de suministro hasta la gestión residuos en el formato de presentación de la norma de calidad ISO 9000 en la que están acreditados. Estaba incluida 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, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 revisada. 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 en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencia en seguridad. _____

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación. El procedimiento se había modificado durante el año 2012 para su adaptación a la IS-28 y durante el año 2013 por cambiar la sistemática documental y la referencia de la fuente utilizada. El programa incluye un inventario de equipos, contempla y distingue: Los equipos para planificación de dosis, los de garantía de calidad, los monitores fijos y los equipos portátiles. Estaban disponibles el inventario actualizado de los equipos para la detección y medida de radiación y los procedimientos de verificación. Consta que todos los equipos para la detección y medida de la radiación portátiles y los instalados como monitores de área en la diversas dependencias han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica durante el año 2015. _____
- Programa de mantenimiento preventivo de los equipos mixtos provistos de TC.- Se disponía de dos contratos de mantenimiento integral con las firmas _____ para el mantenimiento de la tomogammacámara SPECT-CT _____ y del equipo de tomografía PET/CT _____
- Consta que se llevan a cabo por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica los controles de calidad semestrales de la tomogammacámara SPECT-CT _____ y del equipo de tomografía PET/CT _____
- Se dispone de un programa de gestión documental y de procedimientos que está incluyendo todas las actividades del servicio de Protección Radiológica y va a permitir gestionar a tiempo real todas las actividades protocolarizadas del servicio. _____
- 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. _____

- Estaban disponibles los procedimientos específicos de terapia metabólica actualizados a los criterios establecidos por el foro sobre protección sanitaria en el medio hospitalario en octubre de 2011: _____
 - Las normas expuestas para el personal. _____
 - Las instrucciones para el paciente, tanto durante su ingreso como para después del alta. _____
 - La ficha del paciente a colocar en la puerta de la habitación. _____
 - Instrucciones para los familiares de visita. _____
 - 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. _____
- Se dispone de acuse de recibo de los procedimientos específicos por todo el personal con licencia y una persona auxiliar. _____



6.-Programa de formación.

- 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 la PR específica en Medicina Nuclear. _____
- Se ha desarrollado una jornada de formación en fecha de 27 de noviembre de 2012 específica para el personal de medicina nuclear con una carga lectiva de dos horas y control de asistencia en la que se han impartido contenidos de protección radiológica en el medio sanitario, instrucciones básicas, procedimientos y norma en protección radiológica y el plan de emergencia. _____
- En fecha de 4 de junio de 2015, se ha desarrollado una sesión de formación sobre riesgo radiológico en el ámbito hospitalario dentro de una _____

jornada de formación en prevención de riesgos laborales con asistencia de 56 trabajadores. _____

- En fecha de 19 de junio de 2015 se ha impartido un curso taller sobre protección radiológica para todo el personal profesionalmente expuesto del hospital a la que habían asistido 84 trabajadores. _____
- En fecha de 17 de diciembre de 2020, se ha desarrollado una sesión de formación sobre la IS-28 del CSN, el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia, la IS-18 de notificación de sucesos a la que habían asistido los trabajadores de la instalación de Medicina Nuclear.

7.-Informe anual.

- 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 veinte, en fecha de 16 de marzo de 2021. _____



OBSERVACIONES: Obras de radioterapia metabólica próximas a finalizar.

DESVIACIONES: No se detectan.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Meixoeiro de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por :
.....
..... el día
03/02/2022 con un
certificado emitido
por AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016



Firmado digitalmente

Fecha: 2022.02.14
10:58:09 +01'00'

Reparos al acta de inspección del CSN con referencia CSN-XG/AIN-27-IRA-1819/2021

En el acta del 8 de febrero realizada por el CSN en la IRA 1819 apartado 3.1 Equipos para la detección y medida de radiación se deben de considerar los siguientes datos:

- Monitor I con fecha de calibración de 1/12/16, no disponible por estar averiado el día de la inspección.
- Monitor I con fecha de calibración de 10/11/16.
- Monitor I no disponible por estar averiado el día de la inspección.
- Monitor con fecha de calibración 2/12/19.
- ' P con certificado de calibración de 16/06/17
- | con certificado de calibración de Lamse de 24/11/20.

En Vigo a 11 de febrero de 2022

Firmado digitalmente
por:
-;
Fecha: 2022.02.11
13:56:44 +01'00'

Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Hospital Meixoeiro - Vigo

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-27/IRA-1819/21, de fecha tres de febrero del año dos mil veintidós, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día ocho de noviembre del año dos mil veintiuno, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), sito en
en Vigo, Pontevedra, el , responsable de radiofísica y jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, presenta unos reparos al acta sobre el punto 3.1. respecto a estado de las calibraciones de cinco equipos de detección y medida de la radiación. .

El inspector que suscribe la presente manifiesta que se acepta el reparo respecto a los tres equipos en uso, ya que los otros dos estaban averiados. Se había sustituido uno de los averiados con el nuevo equipo . Se verificará el estado de las calibraciones y la reparación o sustitución del segundo equipo en la próxima visita de la Inspección.



Firmado por

el día

15/02/2022 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016