

ACTA DE INSPECCION

_____,
_____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados
como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día diecinueve de febrero dos mil veinticuatro en el
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE OURENSE, sito en _____,
_____, Ourense.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la notificación para la puesta en
marcha de un PET/CT y dependencias asociadas, de una instalación radiactiva ubicada
en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de material radiactivo
(incluyendo radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación
con fines de diagnóstico y de terapia ambulatoria, en el campo de aplicación de Medicina
Nuclear, cuya autorización vigente (MO-5), fue concedida por la Consellería de Economía,
Industria e Innovación de la Xunta de Galicia, en fecha 27 de septiembre de 2023.

Durante la inspección estuvo presente _____, inspector de la
Encomienda del CSN en la Comunidad Autónoma de Galicia.

La Inspección fue recibida por _____, Jefa del Servicio de
Protección Radiológica y Radiofísica y _____, Supervisor y
Responsable del servicio 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:

- La inspección incluye además diversas comprobaciones en relación con la
autorización MO-4 (SPECT/CT) del 11 de julio de 2023 concedida por Resolución de
la Consellería de Economía, Industria e Innovación de la Xunta de Galicia.

UNO. INSTALACIÓN.

- El PET/CT y dependencias asociadas se encuentran en el edificio
_____, planta -1. _____
- La instalación consta de:



- Sala de recepción, almacenamiento y preparación de dosis/gammateca.
 - Cuatro salas de administración y reposo de pacientes PET.
 - Aseo de pacientes inyectados.
 - Sala de exploración PET/CT.
 - Sala de control PET/CT.
 - Sala técnica PET/CT.
 - Almacén de residuos.
 - Otras dependencias anexas.
- Las dependencias de la instalación coinciden con los planos remitidos en la solicitud de autorización, salvo la sala denominada "INST PET" ("sala técnica" del PET/CT) y la sala de espera anexa. Actualmente la sala "INST PET" es contigua a la sala denominada "Almacén" y colindante con el lado "largo" de la sala del PET/CT; y la sala de espera, en construcción, es colindante con el lado "corto" exterior de la sala del PET/CT y la sala "INST PET". El titular manifestó que finalmente quedaría tal y como está actualmente. _____
- Se dispone de un almacén provisional de residuos con una papelera blindada. ____
- Se dispone de acceso controlado mediante tarjetas electrónicas personales. _____
- Se dispone de señalización de zona reglamentaria. _____
- Tanto los suelos como paredes y superficies de trabajo se encuentran acondicionados. _____
- Se dispone de documentación y un correo electrónico del suministrador del sistema de ventilación de la instalación, indicando que este permite al menos 10 renovaciones de aire/hora (cumple RITE y norma UNE 100713), que operará sin recirculación y que estará sometido a un mantenimiento preventivo para asegurar su correcto funcionamiento y el buen estado de los filtros. _____
- Se dispone de un PET/CT Siemens, modelo _____ de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. _____
- Para el equipo PET/CT se dispone:
- Pulsadores de emergencia en consola de control, tres en las paredes interiores de la sala del PET/CT y cuatro sobre el propio equipo. _____
 - Pulsador de parada eléctrica en cuadro eléctrico. _____
 - Se dispone de un juego de indicadores luminosos en la parte superior de la puerta de entrada a la sala del PET/CT (luz verde indicando equipo encendido y preparado para irradiar, y luz roja indicando equipo irradiando). Funcionan correctamente. _____



- La puerta de acceso a la sala del PET/CT dispone de enclavamiento. Funciona correctamente. _____
- Se dispone de sistema de comunicación bidireccional paciente-operador. _____
- Se dispone de tres fuentes encapsuladas de _____ con nº de serie _____ (MBq en fecha 09-12-23), _____ (MBq en fecha 09-12-23) y _____ (MBq en fecha 09-12-23), suministradas por _____
- El área de Medicina Nuclear convencional se sitúa en la planta sótano -1 del _____ i y dispone de las siguientes salas:
 - Sala de preparación de dosis (cámara caliente).
 - Sala de administración de dosis.
 - Sala de espera de pacientes inyectados.
 - Sala de pacientes encamados (también sala de pruebas cardiológicas).
 - Aseo para pacientes inyectados.
 - Dos salas de exploración SPECT-CT, con sala de control compartida.
 - Sala del captador tiroideo.
 - Almacén de residuos radiactivos.
 - Otras dependencias anexas.
- Se dispone de dos SPECT-CT de la marca _____, modelo _____, con un CT integrado modelo _____, de _____ KV, _____ mA y _____ kW de tensión y potencia máximas, respectivamente. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes monitores de radiación para la vigilancia radiológica ambiental:

MARCA	MODELO	Nº SERIE	FECHA CALIBRACIÓN	UBICACIÓN
_____	_____	_____	8/11/2023 (_____)	Sala de preparación de dosis/Gammateca PET
_____	_____	_____	20/10/2023 (_____)	Medicina nuclear- Área PET
_____	_____	_____	2/08/2023 (_____)	Sonda externa en techo pasillo interno PET y sonda interna en sala de información pacientes

- Se dispone del siguiente monitor de radiación para la medida de la contaminación:

MARCA	MODELO	Nº SERIE	FECHA CALIBRACIÓN	UBICACIÓN
			27/09/2023 ()	Sala de preparación de dosis/Gammateca PET

- Se dispone de los certificados de calibración. _____
- Se dispone de diverso material para la radioprotección de los trabajadores:
 - Protectores y transportadores de jeringas.
 - Una celda blindada con 50 mm de plomo y construida en acero inoxidable, diseñada con dos puertas frontales y visor plomado.
 - Un inyector automático de dosis _____, suministrado por _____
 - Balancín, diseñado para alojar un vial con radiofármaco y extraer de él la actividad para administrar a un paciente, protegiendo las extremidades del operador.
 - Cuatro contenedores, blindados con 35 mm de plomo, para viales.
 - Maletín/carro de transporte de dosis blindado con un anillo blindado que permite alojar la jeringa con su protector.
 - Pinzas para la manipulación de los viales/jeringas en la extracción manual de la actividad.



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron, en orden temporal, las siguientes tasas de dosis ambientales con un monitor _____ modelo _____ entre las 11:30 y 13:30 de la mañana, usando un vial de _____ con una actividad de _____ mCi a las 11:27:
 - Fondo radiológico ambiental de _____ - _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Con el vial en el interior de la celda blindada para el almacenamiento y preparación de monodosis PET, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor plomado; _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara lateral; _____ $\mu\text{Sv/h}$ sobre la celda. _____
 - Con el vial en camilla de cabina 4, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared exterior (sala de control PET), _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en pared de cabina 3.
 - Con el vial en camilla de cabina 3, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en pared de cabina 2. _____

- Con el vial en camilla de cabina 2, $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y $\mu\text{Sv/h}$ en pared de cabina 1. _____
- Con el vial en camilla de cabina 1, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared exterior (sala de informes), $\mu\text{Sv/h}$ en mesa de trabajo de sala de informes y $\mu\text{Sv/h}$ en puerta. La sala de informes no tiene puesto de trabajo fijo. El personal que ocupa eventualmente dicha zona de trabajo es personal facultativo clasificado como A. _____
- Con el vial en camilla del PET/CT: hasta $\mu\text{Sv/h}$ en extremo de ventana plomada de puesto de control; $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a sala PET; $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control y $\mu\text{Sv/h}$ en pared de sala "INS PET" (sala técnica del PET). _____
- Las medidas obtenidas en la planta superior a la de Medicina Nuclear, sin ocupación permanente, no superaron los $\mu\text{Sv/h}$ (zona de control de enfermería) con el vial en la cabina 4. _____
- Con el vial en camilla de cabina 4, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared de la sala de control de la resonancia magnética. _____
- Con el vial en camilla de cabina 2, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared de aseo de la zona de resonancias. _____
- Con el vial en camilla de cabina 21, $\mu\text{Sv/h}$ contacto con pared de sala de espera de la zona de resonancias. _____
- Las medidas obtenidas irradiando con el TC del PET/CT a kV , y vial en camilla del PET/CT, fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso al PET/CT. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en sala "Almacén" y sala técnica del PET/CT. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en pared de sala de la resonancia magnética. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en pared de sala de espera exterior (zona en obras). _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en planta superior. _____
- Con vial situado en las siguientes localizaciones se obtuvieron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de gammateca con vial en mesa de trabajo. _____



- $\mu\text{Sv/h}$ en pared de pasillo “libre”, con vial pegado a la pared interior de la gammateca. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en pared de pasillo “libre”, con vial en retrete de aseo de pacientes. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de aseo de pacientes, con vial en retrete de aseo de pacientes. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en pared de aseo de personal anexo al aseo de pacientes, con vial en retrete de aseo de pacientes. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en planta superior. _____
- Las medidas obtenidas sobre las fuentes radiactivas encapsuladas de _____, fueron $\mu\text{Sv/h}$ sobre la fuente con nº de serie _____ y $\mu\text{Sv/h}$ sobre las fuentes con nº de serie _____ y _____
- Las medidas obtenidas en la zona de Medicina Convencional con una paciente inyectada con _____ a las 13:38 (_____ mCi a las 13:30 según albarán) y SPECT/CT de sala 1 irradiando, fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control. _____
 - en puerta de acceso a la sala del SPECT/CT. _____
 - en puerta lateral de acceso a la sala del SPECT/CT. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en jardín exterior. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en planta inferior. _____
- Las medidas obtenidas en la zona de Medicina Convencional con el SPECT/CT de sala 2 irradiando a _____ kV y fantoma TAC como dispersor, fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en lateral de ventana plomada de sala de control. _____
 - en puerta de acceso a la sala del SPECT/CT. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en jardín exterior. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puerta lateral de acceso a la sala del SPECT/CT. _____
 - en pared de pasillo. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en pared de sala de captador. _____



- 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ en planta inferior. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de cuatro licencias de operadora en vigor. _____
- Se dispone de tres licencias de supervisor/a en vigor. _____
- No han comunicado las bajas de la operadora _____ y de los operadores _____ y _____ . _____
- No han comunicado la baja del supervisor _____ . _____
- Se manifestó que se trabajará en un único turno de mañana. _____
- La clasificación radiológica de los trabajadores expuestos es de categoría A. _____
- Se dispone de los aptos médicos anuales. _____
- El control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos se efectúa mediante dosimetría individual de lectura mensual de solapa y anillo. _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas hasta diciembre de 2023 emitidas por el _____ del personal expuesto de Medicina Nuclear convencional, indicando dosis máxima acumulada anual en anillo de _____ mSv, en muñeca _____ mSv y _____ mSv en solapa. _____
- Se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal expuesto. _____
- Se dispone de registros con materia impartida, profesorado y firmas de asistentes, sobre protección radiológica en Medicina Nuclear, en fecha 26-01-24. _____
- Se dispone de certificados de formación práctica en PET, emitidos por "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios", en fecha 10-12-23 para _____ y _____ . _____
- Se dispone de registro sobre la agenda de formación para el inyector automático de dosis _____ , impartida por personal de _____ el 14 y 15 de febrero de 2024. _____
- Se dispone de agenda de formación de _____ para el PET/CT. _____



CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone de acuerdo escrito con _____ para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso. _____
- Se dispone de la documentación solicitada respecto al albarán de _____ (indicando 19-02-24, _____ y _____ MBq) y _____ (1902-24, _____ y _____ mCi). _____
- Se dispone de plano con la localización de los dosímetros de área. La inspección comprobó su situación. Se requiere la colocación de un dosímetro de área en el pasillo “libre” paralelo a la zona PET. _____
- Durante el primer año de funcionamiento del nuevo equipo híbrido PET/CT, los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros de área se enviarán al Consejo de Seguridad Nuclear en el informe anual correspondiente. _____
- Se dispone de las pruebas de aceptación del PET/CT y SPECT/CT firmadas por _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, 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 Madrid.

TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un/a representante autorizado del **COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE OURENSE** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



TRÁMITE DEL ACTA.

, Gerente del Área Sanitaria de Ourense, Verín e o Barco de Valdeorras, que incluye al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense y titular de la instalación radiactiva IRA-2425, que corresponde al Servicio de Medicina Nuclear de dicho Centro, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia **CSN/AIN/26/IRA/2425/2024** recibida en fecha 27/02/2024, relativa a la inspección celebrada en dicha instalación el día 19/02/2024, y manifiesta lo siguiente:

1. Hoja 4/8, tercer punto: en relación al material para la radioprotección de los trabajadores, donde dice “4 contenedores , blindados con 35 mm de plomo, para viales” debe decir “ **2** contenedores , blindados con 35 mm de plomo, para viales”.

Ourense a 28 de Febrero de 2024

Xerente da Área Sanitaria de Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/26/IRA-2425/2024**, correspondiente a la inspección realizada en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE OURENSE**, el día diecinueve de febrero dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios.



En Madrid