

ACTA DE INSPECCION

Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica 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 siete de febrero del año dos mil veintitrés, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Cristal, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), integrado en la Gerencia del Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras, perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la _____, en Ourense.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una Instalación radiactiva destinada a tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia (teleterapia) y realización de TAC de simulación de los tratamientos, cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por Resolución de la Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais, de la Vicepresidencia Segunda y Consellería de Economía, Empresa e Innovación de la Xunta de Galicia, en la fecha de 19 de octubre de 2022.

La Inspección fue recibida por _____ supervisora de la Instalación radiactiva y propuesta por la Gerencia del Área Sanitaria como jefa en funciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y _____ jefa del Servicio de Radioterapia y supervisora de la instalación radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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.- Licenciamiento resuelto MO-03.

- En fecha de 30 de junio de 2022 solicitaron autorización para la tercera modificación de la instalación radiactiva (MO-03) ante la Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais, de la Vicepresidencia Segunda y Consellería de Economía, Empresa e Innovación de la Xunta de Galicia. _____
- La modificación se enmarca en el Plan de Renovación Tecnológica Europeo “Plan INVEAT” y consiste en el recambio de los dos aceleradores lineales de electrones de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie _____ instalado en el recinto blindado nº 1, y el nº _____ instalado en el recinto blindado nº 2, por dos nuevos aceleradores de la firma _____ del modelo _____. Los nuevos aceleradores _____ son idénticos y están provistos de sistemas de imagen guiada por rayos X. _____
- La solicitud de modificación se ha elaborado según la recomendación de la Circular Informativa nº 2/2022 del CSN de preparación la evaluación ante el Plan INVEAT, ajustándose al “formato y contenido estándar de la solicitud de aceleradores lineales de electrones de uso médico”. _____
- La documentación, según los requisitos planteados en dicho formato, contempla el “Escenario 4” ya que se prevé la instalación de dos aceleradores en recintos blindados preexistentes en los no se precisa realizar cálculos de blindajes ni remodelación de las salas. De todos modos se había recuperado la documentación original sobre la distribución de los lotes de hormigón y de las certificaciones de los materiales constructivos de la cimentación, muros y losas de los recintos blindados. _____
- La Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais resolvió autorizar la tercera modificación de la instalación radiactiva (MO-03) en la fecha de 19 de octubre de 2022. _____



1.1. Secuencia de las actuaciones para la modificación MO-03.

- La renovación de los dos aceleradores lineales de electrones se plantea en modo secuencial. La estrategia es mantener la actividad clínica mientras se llevan a cabo las operaciones de recambio de los dos aceleradores. _____
- Se ha llevado a cabo el recambio en primer lugar el acelerador _____ con el nº de serie _____, instalado en el recinto blindado nº 2, mientras se mantiene operativo el acelerador _____ con el nº de serie _____ instalado en el recinto blindado nº 1, que está provisto de _____. _____
- El acelerador _____ cesó la actividad clínica en fecha de 21 de octubre de 2022, y fue desinstalado del recinto blindado nº 2 por la empresa _____

(IRA/2051) en la fecha de 31 de octubre de 2022. Se mostró a la Inspección el certificado de desinstalación y retirada. _____

- La instalación del nuevo acelerador de la firma _____ modelo _____, con el nº de serie _____ fabricado en la fecha de 15 de junio de 2022, se llevó a cabo entre las fechas de 26 de noviembre a 16 de diciembre de 2022 en el recinto blindado nº 2. Las pruebas de aceptación se realizaron durante el periodo de 2 a 17 de enero de 2023. Se mostró a la Inspección el certificado final de las pruebas de aceptación. Se habían llevado a cabo las verificaciones de blindaje perimetrales del recinto blindado para fotones y neutrones que eran conformes a las verificaciones previas. Se mostraron a la Inspección los resultados tabulados. Estaban pendientes de recibir el certificado de calibración del equipo medidor de neutrones utilizado. _____
- Actualmente se estaban realizando las calibraciones de este nuevo acelerador. Manifiestan a la Inspección que cuando se esté en disposición de cumplir los requisitos reglamentarios y se disponga de la documentación prevista en la especificación nº 14 de la reciente autorización para la tercera modificación de la instalación radiactiva (MO-03), solicitaran la inspección de puesta en marcha en cumplimiento de la especificación nº 12. _____
- Estaba planificada la formación del personal de radiofísica y del personal de operación. _____
- Se tiene previsto el inicio de actividad clínica con el nuevo acelerador _____ en el mes de mayo. Durante un mes se va a solapar la actividad clínica con el acelerador _____, instalado en el recinto blindado nº 1, que se desinstalará en el mes de julio. La desinstalación en este caso está prevista que se lleve a cabo por personal técnico de la firma _____
- Las previsiones son que el segundo acelerador _____ pueda estar operativo en el mes de diciembre de 2023. _____



2.- Modificación por Aceptación Expresa del CSN (MA-03). En trámite.

- El Titular tramitó la solicitud de autorización por el procedimiento abreviado de Aceptación Expresa (MA-03) directamente ante el Consejo de Seguridad Nuclear en la fecha de 11 de octubre de 2022. La modificación solicitada afecta únicamente a la especificación nº 8 de la vigente autorización para la tercera modificación de la instalación radiactiva (MO-03) por resolución de la Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais en la fecha de 19 de octubre de 2022. _____
- La modificación consiste en la sustitución en la misma sala del equipo TAC de simulación para radioterapia de la firma _____ modelo _____ con _____

el nº de sistema _____, por un nuevo equipo TAC de simulación para radioterapia de la firma _____, modelo _____ con unas características máximas de emisión de _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia respectivamente. _____

- La sustitución del TAC de simulación también se enmarca en el Plan de Renovación Tecnológica Europeo INVEAT. _____
- La modificación no supone cambios estructurales en la sala ni incremento en la carga de trabajo del nuevo equipo TAC de simulación. _____
- El equipo TAC de simulación para radioterapia de la firma _____ modelo _____ con el nº de sistema _____, había sido desinstalado por la firma _____
- El nuevo equipo TAC _____ modelo _____ fabricado en el año 2022, está provisto de un generador con el nº de serie _____, que da servicio a un tubo de rayos X con el nº de serie _____. El equipo fue instalado por la firma _____. La firma _____ llevó a cabo, en presencia del SPR, las pruebas de aceptación en la fecha de 13 de diciembre de 2022. _____
- La jefa del SPR manifiesta a la Inspección que, dado el incremento en tamaño del nuevo TAC, la instalación por la firma _____ del nuevo equipo no era posible en modo ortogonal como el anterior ya que se cortaban accesos para camillas. La ligera rotación del equipo daba como resultado un desplazamiento del isocentro de 28 cm respecto al anterior y a lo expuesto en la memoria de la solicitud de la MA-03. _____
- Se había revisado el cálculo del perfil radiológico de la sala y se habían verificado los blindajes con mínimo impacto por este desplazamiento. Manifiesta que se tenía previsto remitir al CSN información adicional a la solicitud presentada sobre este imprevisto. Quedaba pendiente un refuerzo puntual de blindaje en el quicio de una puerta que se había encomendado al servicio de mantenimiento del hospital. _____



3.-INSTALACIÓN:

3.1. Dependencias.

- Las dependencias del servicio de radioterapia, están ubicadas en un anexo de construcción específica en la planta -1 del hospital Ntra. S^a del Cristal del CHUO. _____
- La instalación Radiactiva está ubicada en el Servicio de Radioterapia y dispone de dos recintos blindados gemelos que albergan dos Aceleradores Lineales de Electrones, una sala blindada donde está instalado un TAC de simulación y una

dependencia sin uso prevista para instalar un radioquirófano. Se dispone de un conjunto de otras dependencias clínicas y de radiofísica y protección radiológica. _

3.1.1. Recintos blindados de teleterapia.

- Los recintos blindados están contruidos en un bloque, son gemelos y colindantes, son de grandes dimensiones y están diseñados con acceso por dobles laberintos que disponen de un tacón de refuerzo en su inicio dentro de la sala. Disponen de anillo de refuerzo de hormigón baritado para el haz primario en las losas de ambos techos. Disponen de penetraciones perpendiculares al muro que pasan por debajo de la entrada al laberinto para las conexiones con el puesto de control. Las conducciones de ventilación, iluminación y de agua discurren bajo el techo del laberinto. La terraza sobre los dos bunkers es la base de un patio de luces que no dispone de acceso practicable. _____
- Las puertas de acceso a los recintos blindados son deslizantes de cristal al no precisar disponer de blindaje y tienen instalados microinterruptores de seguridad vinculados a irradiación. Ambas puertas confrontan a la misma antesala de acceso delimitada por los dos puestos de control. _____
- Los puestos de control están ubicados a la entrada de los recintos blindados y disponen de control continuo del interior de cada recinto blindado, mediante circuito cerrado de Tv y de interfonía. _____
- Estaban visibles en los puestos de control a la entrada las normas básicas de funcionamiento y del plan de emergencia. _____
- Las dos dependencias estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____
- Había instalados extintores de incendios. _____



3.1.2. Sala del TAC de radioterapia.

- La sala, en la que está instalado el TAC de simulación de radioterapia, dispone de paredes, visor y puerta blindadas. _____

3.2. Acelerador Lineal de Electrones en el recinto blindado nº 1.

- Estaba instalado y en condiciones de funcionamiento clínico en el recinto blindado nº1 el Acelerador Lineal de Electrones de la firma _____ modelo _____ nº de serie _____ provisto de cabezal multiláminas, visión portal y _____ capaz de emitir fotones con una energía nominal máxima de _____ MV y electrones en energías de _____ Mev con una tasa máxima de _____ cGy/min. _____
- El _____ que incorpora un tubo de rayos X retráctil de _____ KvP, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas respectivamente. _____
- Estaba implementado en este acelerador lineal de electrones nº de serie _____ un aumento de _____ cGy/min en la tasa máxima de fluencia en el isocentro, que fue objeto de la autorización por Aceptación Expresa del CSN (MA-1). Esta modificación permite realizar tratamientos mediante técnicas de terapia de _____ Esta técnica imparte una mayor concentración de tasa de dosis en campos más pequeños permitiendo reducir el tiempo de inmovilización del paciente. _____
- Durante el mes de noviembre del año 2015 se había llevado a cabo una mejora de este acelerador _____ para ejecutar la técnica de terapia de _____
- Los Hospitales del SERGAS comparten desde noviembre del año 2016 las licencias de planificación _____ en la red _____ Se había llevado a cabo la actualización de la red _____ a la versión _____ durante el 2021. _____
- Estratégicamente situados, dentro del recinto, se dispone de cinco interruptores de paro de emergencia y otro interruptor en el puesto de control. _____
- El recinto blindado nº 1 disponía de señalización luminosa indicadora del funcionamiento del acelerado que se complementaba con las luces indicadoras de funcionamiento del _____



3.3. Acelerador Lineal de Electrones en el recinto blindado nº 2.

- Estaba instalado en el recinto blindado nº2 y en condiciones de funcionamiento para verificaciones y calibración un Acelerador Lineal de Electrones de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie _____ , fabricado en la fecha de 15 de junio de 2022. _____
- El acelerador es capaz de emitir electrones con energías de _____ MeV y fotones con energías de _____ MV con filtro aplanador a una tasa de _____ UM/min a todas energías. _____

- La tasa máxima del acelerador, en los modos normales de emisión de electrones a energías de _____ MeV, es de _____ UM. La tasa máxima en el modo _____ de emisión de electrones es de _____ UM/min. _____
- El acelerador tiene posibilidad de funcionar en modo de emisión de fotones sin filtro aplanador (FFF) con energías de _____ MV: con energía de _____ MV a una tasa máxima de _____ UM/min y con energía de _____ MV a una tasa máxima de _____ UM/min. _____
- El acelerador está provisto de un sistema de imagen guiado por rayos X que consiste en un equipo de rayos X con características de emisión máximas de _____ KV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad de corriente y potencia respectivamente. _____
- En el recinto blindado se habían instalado un total de 11 interruptores de parada de emergencia: 3 en los muros de la sala de tratamiento, 2 en el panel de control de la mesa, 3 en el modulador del acelerador, 2 a ambos lados del estativo del acelerador y 1 en el laberinto. Estaba instalado un interruptor de última presencia en el pasillo de laberinto. La consola de control dispone de un pulsador rojo de emergencia y en el muro del puesto de control está instalado un pulsador de emergencia con parada total. _____
- La puerta de cristal de acceso al laberinto del recinto es de corredera. Dispone de contacto de final de carrera que impide la puesta en marcha si la puerta está abierta o se interrumpe la irradiación si se abre durante la misma. Está instalado un sensor de presencia por la parte interna de la puerta, que abre la puerta e interrumpe la irradiación si detecta presencia. La puerta permite su apertura manual en caso de corte de corriente eléctrica. _____
- Estaban instalados 6 señalizaciones luminosas de emisión de radiación: 1 en la puerta de entrada al recinto blindado, 2 en el laberinto, 2 en el interior la sala de tratamiento y 1 en la consola de operación. _____
- Las luces de la puerta están instaladas según indicaciones del _____ en el sector sanitario. Una baliza con dos luces verde y roja: verde no hay radiación y roja indica que el acelerador o el sistema de imagen están preparados o emiten radiación. _____
- Sobre la puerta de acceso se habían instalado dos carteles retroiluminados con la leyenda: "ROJO: NO ENTRAR" y "VERDE: ACCESO LIBRE". _____
- Estaba instalado en el puesto de control un circuito cerrado de televisión con tres cámaras en el laberinto, 3 cámaras en bunker que suministran en monitores independientes visión completa del interior de la sala y el laberinto. La pantalla de modo clínico muestra el trébol amarillo cuando hay irradiación. _____



- Estaba instalado en la consola del operador un indicador acústico de emisión de radiación del acelerador y del sistema de imagen guiada. Estaba instalado un sistema de interfonía para comunicación bidireccional con el paciente. _____
- Estaba instalado un dosímetro de área en el puesto de control. _____
- Manifiestan a la inspección que se tiene previsto instalar dosímetros de área durante un periodo de verificación de la dosimetría de área en las mismas posiciones de los pasillos, logística y urgencias, de la verificación inicial de los aceleradores que ahora se retiran. _____
- Manifiestan a la inspección que la única modificación realizada en el interior del recinto ha sido la retirada de una sección de armario interior por la posibilidad de colisión en el recorrido máximo del giro de la mesa de tratamiento. _____

3.4. TAC de simulación.

- Estaba instalado y en condiciones de funcionamiento un TAC de simulación para radioterapia de la firma _____ modelo _____ con unas características máximas de emisión de _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia respectivamente. La instalación de este nuevo equipo ha sido el objeto de la solicitud de autorización por el procedimiento abreviado de Aceptación Expresa (MA-03) que se refiere en el punto 2 de la presente acta. _____
- El equipo se opera mediante una consola computerizada en la sala del puesto de control, que dispone de visor blindado. El equipo vuelca los estudios a la red
- La sala dispone de acceso para pacientes desde la sala de preparación y desde el puesto de control. La puerta de acceso para pacientes dispone de pestillo de cierre desde el interior y de señalización luminosa. _____
- La dependencia estaba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. _____

3.5. Diarios y operación de los equipos.

- Estaban disponibles dos Diarios de Operación, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 8 de septiembre de 2021 para el _____ de abril de 2022 para el _____ que continúa con el nuevo equipo _____ Los diarios estaban cumplimentados al día con anotaciones firmadas en las que consta que se realizan las comprobaciones básicas de funcionamiento cada día y la carga de trabajo. Se registran las interrupciones de tratamiento por averías, las



intervenciones del servicio técnico y, en su caso, la conclusión de las verificaciones previas por radiofísica al reinicio de las sesiones de tratamiento. _____

- Estaba disponible el Diario de Operación específico del TAC de la firma que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas que registran la actividad desarrollada. _____
- La operación de los equipos se lleva a cabo desde el puesto de control y presenta tres modos: clínico y servicio en modo físico o en modo técnico. El acceso a cada modo de operación, según privilegios de acceso, requiere identificación específica.
- En modo clínico, están prefijados los parámetros en la ficha del paciente y cualquier modificación de los mismos necesita una clave de acceso superior. En las pantallas de control de los puestos de cada acelerador están visibles, entre otros, datos esenciales de irradiación, modo tipo de emisión, energía, unidades monitor, tasa de dosis, tamaño de campo, orientación del Gantry e indicador luminoso de irradiación. _____
- El sistema de planificación está residente en unos servidores centralizados del SERGAS que, a través de la _____ da acceso a varios servicios de radioterapia en los hospitales del SERGAS. _____
- La gestión de la _____ en cuanto a los archivos de planificación y los parámetros de calibración de los aceleradores está centralizada. Los aceleradores acceden en red al servidor. El acceso al sistema dentro del servicio de radioterapia está configurado con una serie de privilegios de acceso que gestiona la Jefa del Servicio de Protección Radiológica. _____



3.6. Equipos para la detección y medida de la radiación.

- Se tiene establecido un programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación utilizados en protección radiológica en el que se contempla una calibración cada seis años para el equipo de referencia. Los equipos son verificados anualmente por el Servicio de Protección Radiológica según el procedimiento establecido para verificar el estado operativo de los equipos y se registran en hojas tabuladas. _____
- Estaban disponibles: _____
 - Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma _____ modelo _____, con el nº de serie _____ que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2008, de certificado de calibración expedido por la _____ en fecha de 4 de diciembre de 2014, y de certificado de

calibración expedido por el fabricante en fecha de 12 de enero de 2022. Es el equipo que se utiliza como referencia. _____

- Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma _____ modelo _____ número de serie _____ provisto de sonda, n° _____, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 6 de noviembre de 2007. El equipo se utiliza en le instalación de medicina nuclear y se tiene en reserva para la instalación de radioterapia. _____
- Un equipo monitor de contaminación de la firma _____ modelo _____, número de serie _____ provisto de sonda, n° _____ que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 26 de octubre de 2007. El equipo también dispone de certificado de calibración expedido por la firma _____ en fecha de 22 de enero de 2016. El equipo se utiliza en le instalación de medicina nuclear y se verifica previamente a cada uso con su fuente de chequeo. _____
- Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma _____ modelo _____, con el n° de serie _____ provisto de una sonda _____ que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 27 de diciembre de 2007. _____
- Estaban disponibles cuatro dosímetros electrónicos de lectura directa: uno de la firma _____ modelo _____, n° de serie _____, dos de la firma _____ modelo _____ n° de serie _____ y uno de la firma _____, modelo _____ n° de serie _____
- Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo la verificación de los equipos en fechas de 18 y 19 de octubre de 2017, 23 de octubre de 2018 y 26 de septiembre de 2019, 10 y 13 de octubre de 2020, 11 de agosto de 2021 y 14 de junio de 2022. _____
- Estaban disponibles dos fuentes radiactivas encapsuladas destinadas a verificación de equipos de medida en dosimetría de haces para radioterapia: _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ con el n° de serie _____ con _____ MBq de actividad a fecha de calibración de 19 de febrero de 2008. _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ con el n° de serie _____, con _____ MBq de actividad a fecha de calibración de 25 de enero de 2008. _____
- Se dispone de dos fuentes de chequeo exentas para dos equipos _____ una de _____ de _____ Bq y otra de _____ de _____ kBq. _____



- Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU) ha llevado a cabo, en fechas de 29 de agosto de 2017, 29 de septiembre de 2018, 24 de septiembre de 2019 y 16 de agosto de 2021 la verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _
- Se mantiene actualizado un inventario de recursos técnicos del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de instrumentos, equipos detectores y fuentes radiactivas encapsuladas, destinados a control de calidad de haces en radioterapia en el que se contempla su estado operativo y su programa de verificación. Este equipamiento se refiere en el informe anual del SPR que se remite al CSN y en el de control de calidad que se remite a la autoridad sanitaria. También se incluyen los equipos para la detección y medida de radiación portátiles utilizados en protección radiológica. _____



4.- Niveles de radiación perimetrales.

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica lleva a cabo, con periodicidad anual un muestreo de tasa de dosis de radiación sobre un total de 12 puntos de referencia preestablecidos para control radiológico del perímetro de cada recinto blindado, en las puertas de acceso a las dependencias, en los puestos de operación y en el exterior de los recintos blindados, y en un total de 8 puntos en la dependencia de del TAC de simulación de radioterapia. Consta que las verificaciones del perfil radiológico de las dependencias se llevan a cabo y se dispone de una sistemática de registro. _____
- Se dispone de cuatro dosímetros de termoluminiscencia instalados: dos para control de las áreas en los puestos de operación en el acceso a los recintos blindados y dos en el simulador-TAC uno en el puesto de control y otro en la puerta.

5.- Programa de mantenimiento y verificación.

- El Servicio Galego de Saúde (SERGAS) tiene actualmente centralizado el mantenimiento de los aceleradores, el TAC y ciertos componentes del equipamiento como los planificadores, algunos paquetes de software y la
 - El mantenimiento suscrito con la firma _____ establece 3 revisiones por año para cada acelerador. _____
 - El mantenimiento suscrito con la firma _____ para el TAC establecía cuatro revisiones por año. _____
- Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo durante el año 2022 hasta la retirada de los citados equipos:

hasta la fecha de 27 de octubre de 2022 y TAC hasta la fecha de 25 de noviembre de 2022. _____

- A lo largo del año 2022, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento en 26 ocasiones para el _____ y en 17 ocasiones para el _____. No fue necesaria ninguna intervención de tipo correctivo sobre el TAC. Los facultativos de Radiofísica y Protección Radiológica han realizado 78 intervenciones diversas a nivel de usuario sobre el _____ y 44 ocasiones para el _____.

- La comprobación de los sistemas de climatización de los recintos blindados se lleva a cabo con periodicidad mensual. La Verificación de eficacia de filtros de aire se lleva a cabo anualmente y la renovación de aire en los bunkeres está establecida para cada cinco años. _____

- Se tiene establecido por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica unos protocolos de control para una serie de verificaciones de los dos aceleradores diarias, semanales, mensuales y semestrales que coinciden con mantenimiento preventivo. Las comprobaciones diarias incluyen todos los elementos de seguridad de enclavamientos, parada de emergencia y señalizaciones. Consta que se llevan a cabo y se dispone de un sistema de registro. _____

- Las paradas de los dos aceleradores de la Instalación de Radioterapia se registran con un sistema de codificación que incluye la referencia a la unidad de tratamiento, especifica si la parada e intervención del servicio técnico es planificada o por avería, el año, da un código de registro por parada y se discrimina si hubo afectación o no de la cadena dosimétrica. _____

- El sistema de seguimiento permite la trazabilidad en la identificación de las intervenciones de mantenimiento, de las verificaciones posteriores de radiofísica vinculadas y el informe final de disponibilidad de la correspondiente unidad para uso clínico. Un extracto de esta información consta en los diarios de operación de cada unidad de tratamiento. _____

6.- Procedimientos.-

- La instalación radiactiva está destinada a Tratamiento médico de pacientes con técnicas de teleterapia mediante aceleradores lineales de electrones y planificación mediante TAC. Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación son del Anexo-I y las de las características de la instalación del Anexo-II B, C y D. _____



- Estaban disponibles en la intranet del Complejo Hospitalario el Manual General de Protección Radiológica del Hospital, el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación y todos los procedimientos del SPR. _____
- Se habían actualizado el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación Rev.2 en fecha de 15 de junio de 2022. 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 del hospital relacionados con la instalación radiactiva. Toda la documentación disponible para los trabajadores está colgada en la intranet del hospital. 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 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. _____
- El procedimiento de control de calidad de los aceleradores estaba actualizado en un procedimiento específico SPR-21 en la fecha de 22 de abril de 2022. _____



7.- Personal.-

7.1. Licencias de SPR, de supervisión y operación

- Estaban disponibles 10 Licencias de Supervisor de las cuales 6 están adscritas al Servicio de Radioterapia y 4 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____
- Estaban disponibles 17 Licencias de Operador de las cuales 14 están adscritas al Servicio de Radioterapia y 3 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____
- Licencias de supervisor adscritas al Servicio de Radioterapia: _____
- _____
en vigor hasta la fecha de 3 de abril de 2025.

- en vigor hasta la fecha de 15 de septiembre de 2026. _____
- en vigor hasta la fecha de 12 de diciembre de 2024. _____
- en vigor hasta la fecha de 4 de junio de 2024. ____
- en vigor hasta la fecha de 4 de noviembre de 2027. _____
- eventual, en vigor hasta la fecha de 14 de octubre de 2026. _____
- Licencias de Supervisor adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica: _____
- en vigor hasta la fecha de 30 de marzo de 2023. _____
- en vigor hasta la fecha de 28 de julio de 2026.
- en vigor hasta la fecha de 22 de febrero de 2026. _____
- en vigor hasta la fecha de 17 de diciembre de 2023. ____
- Licencias de Operador adscritas al Servicio de Radioterapia: _____
- en vigor hasta la fecha de 1 de mayo de 2023. _____
- en vigor hasta la fecha de 21 de febrero de 2024. ____
- en vigor hasta la fecha de 4 de diciembre de 2023. _
- eventual, en vigor hasta la fecha de 17 de julio de 2024. _____
- eventual, en vigor hasta la fecha de 1 de junio de 2023. _____
- eventual, en vigor hasta la fecha de 30 de marzo de 2023. _____
- eventual, en vigor hasta la fecha de 15 de diciembre de 2025. _____
- eventual, en vigor hasta la fecha de 14 de septiembre de 2026. _____



- _____, en vigor hasta la fecha de 10 de septiembre de 2026. _____
- _____, en vigor hasta la fecha de 7 de marzo de 2024. _____
- _____ eventual, en vigor hasta la fecha de 5 de junio de 2023. _
- _____ eventual, en vigor hasta la fecha de 14 de junio de 2023. _____
- _____ eventual, en vigor hasta la fecha de 24 de julio de 2025.
- _____ eventual, en vigor hasta la fecha de 5 de julio de 2023. _
- Licencias de Operador adscritas al servicio de Protección Radiológica y Radiofísica:
 - _____, en vigor hasta la fecha de 20 de agosto de 2024. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 4 de diciembre de 2023. _____
 - _____ en vigor hasta la fecha de 15 de octubre de 2025. _____
- El personal técnico eventual que realiza sustituciones en el CHUO dispone de licencia en vigor. _____



7.2. Dosimetría.

- El personal es controlado mediante dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el _____. Se dispone de 24 dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto: 16 para Radioterapia y 8 para el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica. Además, se han utilizado dosímetros rotatorios para un total de 4 trabajadores eventuales, a quienes se les adscribe la dosis del dosímetro rotatorio durante el periodo trabajado. _____
- Están clasificados como personal profesionalmente expuesto en Categoría B el personal de Radioterapia y en Categoría A el personal de Radiofísica que también actúa en el servicio de Medicina Nuclear. _____
- Se dispone de los ya citados cuatro dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área. _____
- El servicio de protección radiológica gestiona los recambios dosimétricos y adjudica los dosímetros para el personal eventual. El SPR gestiona altas y bajas

para control dosimétrico mediante un código personal en una base de datos. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales. Los recambios de los dosímetros se llevan a cabo con regularidad. _____

7.3. Vigilancia médica

- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio de Medicina Preventiva del CHUO. _____

7.4. Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.

- El Servicio de Protección Radiológica propio del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) está autorizado por CSN en fecha de 23 de julio de 2008 según resolución de autorización de ref. CSN/AUT/01/SPR/OR-0001/08. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha sido inspeccionado por el CSN, en la fecha de 6 de junio de 2017, ref. Acta CSN/AIN/04/SPR/OR-0001/17. _____
- _____
Facultativa Especialista en Radiofísica Hospitalaria y Supervisora de la Instalación radiactiva viene supliendo en funciones la jefatura del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica y ha sido propuesta por la Gerencia del Área Sanitaria como jefa en funciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____



8.- Plan de formación.-

- Se tiene establecido un plan de formación de refresco de los trabajadores en relación con la instalación radiactiva desde el año 2009. _____
- Consta que, en fechas de 30 de octubre y 4 de noviembre de 2015 se habían impartido dos sesiones de formación de refresco para todo el personal de la Instalación radiactiva con una carga lectiva de una hora y cuarto cada una. Consta el programa impartido, el control de asistencia por 14 trabajadores y la documentación facilitada. Además de un refresco sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación, y un recordatorio de supuestos posibles en el plan de emergencia en la Radiactiva se ha tratado la evaluación de riesgos del paciente en radioterapia (_____)
- En fecha de 23 de marzo de 2017, se ha impartido una sesión de formación de refresco con una carga lectiva de una hora y media sobre la dosis de un

de radioterapia que trata a pacientes que previamente han sido explorados con una técnica de Medicina Nuclear, sobre la nueva técnica de implementada, sobre protección radiológica del paciente y sobre situaciones contempladas en el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva. Consta el programa impartido, los contenidos facilitados y el control de asistencia de todo el personal de la instalación radiactiva. _____

- Consta que, en fecha de 22 de noviembre de 2019, se había impartido una sesión de formación de refresco con una carga lectiva de una hora y cuarenta y cinco minutos sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación, un refresco sobre el procedimiento de comunicación de deficiencias, que se había complementado con un ejercicio sobre el procedimiento de emergencia por interrupción del movimiento de la camilla. Consta el programa impartido, los contenidos facilitados y el control de asistencia por 14 personas de la instalación radiactiva. _____
- Consta que, en fecha de 4 de noviembre de 2021 se había impartido una sesión de formación de refresco para todo el personal de la Instalación radiactiva con una carga lectiva de una hora y tres cuartos sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación, y un recordatorio de supuestos posibles en el plan de emergencia en la Radiactiva.
- Estaba prevista la formación de todo el personal sobre las actualizaciones del reglamento de funcionamiento y del plan de emergencia. Los radiofísicos ya habían recibido formación inicial online por el instalador que se iba a completar durante el periodo de calibración del acelerador _____
- También estaba prevista la formación por _____ para los técnicos durante los tres días previos antes del inicio de uso clínico que, en principio, está fijada para el 3 de mayo. _____



9.- INFORMES ANUALES:

- Consta que en la fecha de 30 de marzo de 2022 se ha remitido, el informe anual del servicio de protección radiológica. _____
- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro de plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil veintiuno, en fecha de 31 de marzo de 2022. _____

10.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Manifiestan a la Inspección que el Plan de Renovación Tecnológica Europeo "Plan INVEAT" viene suponiendo una carga documental adicional para la renovación del equipamiento de radioterapia y de medicina nuclear. Es un reto que afecta a todos los implicados incluido el CSN y que esperan poder cumplir el cronograma previsto.

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 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 Vicepresidencia Segunda e Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes 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 Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) del Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por
- ***1047** el día
02/03/2023 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

TRÁMITE DEL ACTA.

Directora Asistencial, en representación de 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-1995 en ese Consejo de Seguridad Nuclear, que corresponde al Servicio de Oncología Radioterápica de dicho Centro, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia **CSN-XG/AIN-30/IRA-1995/2023** recibida en fecha 2/03/2023, relativa a la inspección celebrada en dicha instalación el día 7/02/2023 y observa lo siguiente:

1. en la página 3, párrafo 4º, donde dice “se llevó a cabo entre las fechas 26 de noviembre a 15 de diciembre de 2022” debe decir [...]”, debe decir “se llevó a cabo entre las fechas 26 de noviembre a 23 de diciembre de 2022”.
2. En la página 4, en el último párrafo del punto 2, se señala lo siguiente en relación a los blindajes de la sala del TC de simulación: “Quedaba pendiente un refuerzo puntual de blindaje en el quicio de una puerta que se había encomendado al servicio de mantenimiento del hospital”. Esta información en realidad se refiere a la sala del TC de radiodiagnóstico del
También se hace referencia a una información adicional que estaba previsto remitir al CSN en relación a la solicitud de modificación MA-03. En la fecha de trámite del acta esta información ya ha sido remitida (nº de registro , 14/2/2023).
3. En la página 5, en el segundo párrafo del punto 3.1, donde dice “dependencia sin uso prevista para instalar un radioquirófano” debe decir “dependencia utilizada como sala de reuniones que inicialmente estaba prevista para instalar un radioquirófano”.
4. En la página 11, en el primer párrafo, se indican las fechas de las últimas verificaciones de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas realizadas por el Servicio de Radiofísica y protección radiológica. Se hace constar que durante el año 2022 se han realizado dichas verificaciones los días 17 y 18 de noviembre.
5. En la página 12, en la primera línea, donde dice “la fecha de 27 de octubre de 2022” debe decir “la fecha de 21 de octubre de 2022”.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-30/IRA-1995/23, de fecha de dos de marzo de dos mil veintitrés, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día siete de febrero del año dos mil veintitrés, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Cristal, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), y sito en la calle Ramón Puga nº 52-54, en Ourense.

supervisora de la Instalación radiactiva y propuesta por la Gerencia del Área Sanitaria como jefa en funciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica presenta cinco observaciones respecto al contenido del acta:

El inspector que suscribe la presente manifiesta que se han revisado las notas de la inspección se aceptan y se comentan.

1ª.- Se refiere a la página 3 párrafo 4ª. Realmente es el segundo párrafo y se refiere al periodo de instalación del nuevo acelerador de la firma modelo con el nº de serie Se acepta.

2ª.- Se acepta. Fue un comentario de la jefa del SPR sobre que quedaba pendiente un refuerzo puntual de blindaje en el quicio de una puerta que se había encomendado al servicio de mantenimiento del hospital. Estaba referido al nuevo TAC INVEAT de radiodiagnóstico. Manifiesta que la información adicional se había remitido al CSN.

3ª.- Se acepta, aunque no es el uso inicialmente previsto.

4ª.- Se acepta. No se incluyó la fecha de las verificaciones de hermeticidad de fuentes que se había incluido en el acta de ref. CSN-XG/AIN-25/IRA-2425/23 (pag. 8 de 15) en la que figuran todas las fuentes radiactivas encapsuladas de CHUO.

5ª.- Se acepta. La Inspección ha referido la fecha del certificado de retirada.

Firmado por -
***1047** el día 15/03/2023 con un
certificado emitido por AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016

