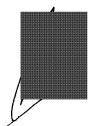


Hoja 1 de 10

### ACTA DE INSPECCION



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



**CERTIFICA**: Que se ha personado día treinta de noviembre del año dos mil nueve, en el Hospital Santa María Nai, del Complexo Hospitalario de Ourense, sito en la calle en Ourense.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a tratamiento médico mediante técnicas de telegammaterapia, ubicada en el emplazamiento referido y del proceso de desmantelamiento del equipamiento y de baja de las antiguas dependencias.

La instalación radiactiva dispone de las autorizaciones:

Puesta en Marcha, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de dieciséis de junio de mil novecientos noventa y cuatro.

Primera Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de diez de diciembre de dos mil ocho.

La Inspección fue recibida por el Sr.

Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complexo Hospitalario de Ourense (CHOU), y la Dra.

Especialista en Radioterapia y Supervisora de la Instalación, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que 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



Hoja 2 de 10





durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

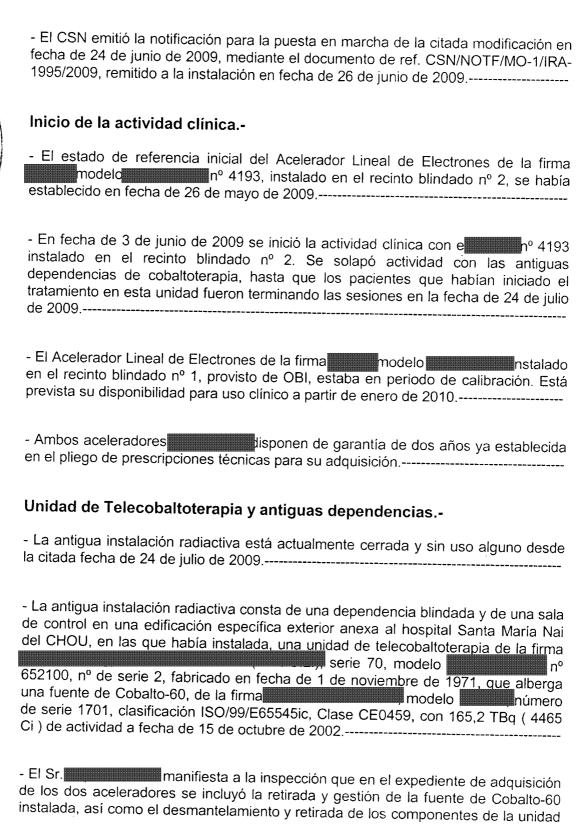
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

#### Licenciamiento.-

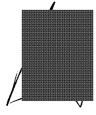
- Se dispone de autorización para la primera modificación de la instalación radiactiva por resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia de fecha de diez de diciembre de dos mil ocho.-----
- La primera modificación de la instalación radiactiva consiste en un cambio de emplazamiento dentro del recinto del CHOU (Complejo Hospitalario de Ourense) que supone una ampliación para incorporar dos aceleradores lineales de electrones de la firma modelo y un TAC de planificación en las nuevas dependencias del servicio de radioterapia, específicamente construidas en un anexo de nueva construcción en la planta -1 del hospital Ntra. Sa del Cristal del CHOU. En la modificación está previsto que, una vez puesta en marcha la ampliación, se procedería a la baja de la unidad de telecobaltoterapia y las antiguas dependencias.-
- La instalación, conforme ha podido disponer de información sobre las características del TAC, remitió al CSN en la fecha de 23 de octubre de 2008 la documentación del nuevo TAC de simulación de la firma modelo
   Se incluyó en esta documentación la solicitud de ampliación en fuentes encapsuladas el Sr-90 para verificación de equipos de detección.



Hoja 3 de 10

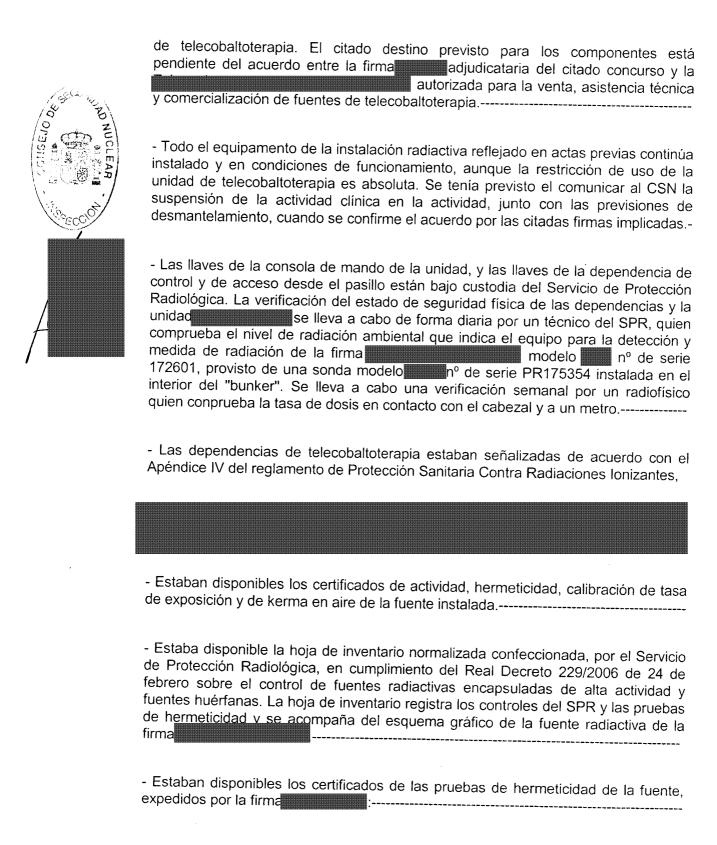






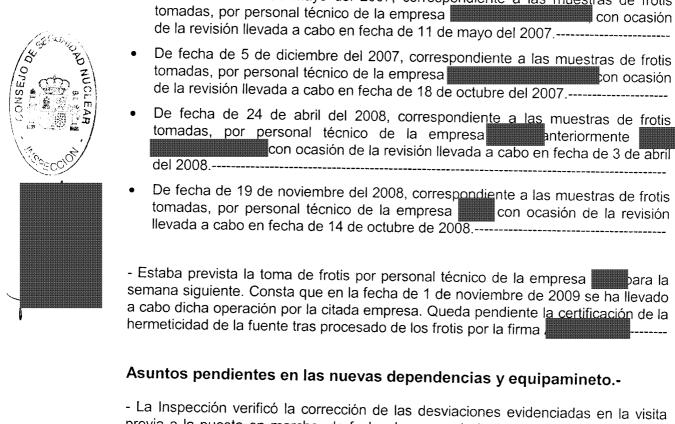


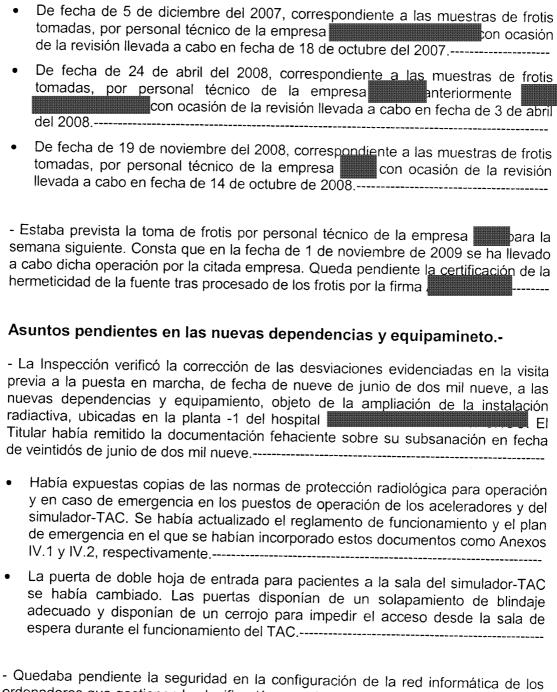
Hoja 4 de 10





Hoja 5 de 10





ordenadores que gestionan la planificación a partir del simulador-TAC y que ejecutan

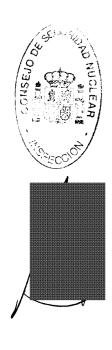
los datos de planificación en los aceleradores.----

De fecha de 29 de mayo del 2007, correspondiente a las muestras de frotis





Hoja 6 de 10



La red es una LAN virtual sin aislamiento físico que está bajo la supervisión de un administrador de la red del CHOU
<ul> <li>Está establecido un sistema de habilitación de acceso para cada usuario del servicio de radioterapia y de protección radiológica y radiofísica según grupos de atributos en jerarquía.</li> </ul>
- La red no está actualmente validada por la firma y hay un problema que genera un error en el ordenador que gestiona el acelerador ( nº 4193 en uso clínico
El ordenador debe reiniciarse unas tres o cuatro veces por turno y unas ocho veces al día
<ul> <li>Los reinicios diarios se documentaron al inicio, el tema casi se asumió en rutina y dejó de documentarse. A partir de la visita de la inspección se van a continuar documentándose.</li> </ul>
• El problema se está cronificando. Consta que la firma ha realizado toda una serie de intervenciones en los sistemas y que, conforme ha pasado el tiempo, viene realizando un reclutamiento de sus expertos en Suiza y San Francisco con el fin de identificar la fuente del error.
No hay constancia de las intervenciones que hayan podido ser llevadas cabo por el responsable de administración de red del CHOU, cuando parece ser que el problema está en la configuración de red, pues el ordenador que gestiona el acelerador interrumpe su funcionamiento al entrar en contacto con el servidor para la carga de datos de tratamiento de pacientes
- Los datos de tratamiento de pacientes son datos ejecutables
Puede tener dificultad su verificación en el caso de generarse un error desde el servidor tras un reinicio del sistema
Se desconoce el nivel de certificación de la red del CHOU para gestión de este tipo de datos
- Se tiene previsto el realizar pruebas de simulación de tratamientos con el acelerador 2 instalado en el bunker nº 1, que no está en uso clínico y está descenaciones de la citado en el bunker nº 1, que no está en uso

# Licencias del personal clínico.-

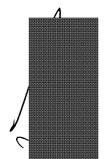
- Estaban disponibles tres Licencias de Supervisores médicas a nombre de:-----

clínico y está desconectado del citado servidor, con el fin de verificar si en este caso el error no se produce.-----



Hoja 7 de 10

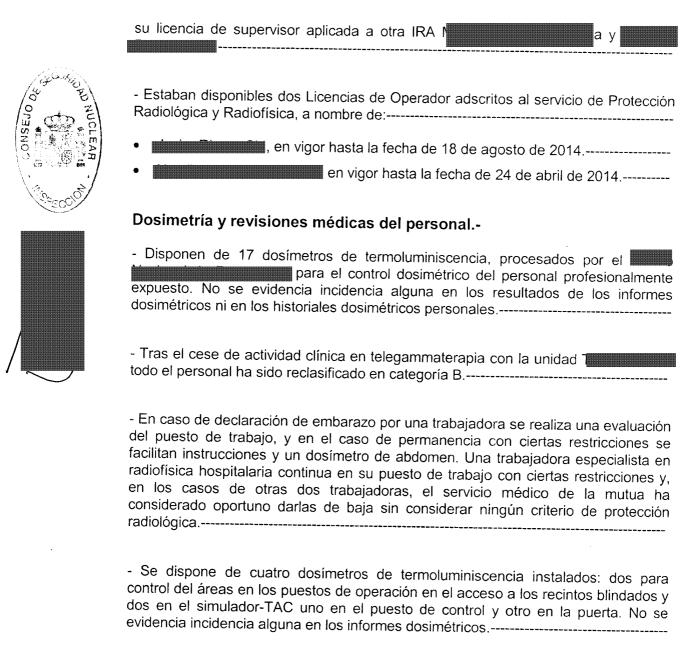




para la que se había solicitado su renovación en plazo
en vigor hasta la fecha de 31 de marzo de 2010 en vigor hasta la fecha de 16 de marzo de 2011
- Incorporación reciente: tiene solicitada licencia de supervisor y estaba pendiente de recibir su licencia de supervisor aplicada a otra IRA
- Estaban disponibles seis Licencias de Operador de radioterapia, a nombre de:
en vigor hasta la fecha de 29 de abril de 2013
en vigor hasta la fecha de 19 de febrero de 2014
en vigor hasta la fecha de 19 de febrero de 2014
• un vigor hasta la fecha de 24 de septiembre de 2014
• n vigor hasta la fecha de 7 de julio de 2009, para la que se había solicitado su renovación en plazo
• en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2014
Licencias del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica
- Estaba disponible la acreditación del Sr. como Jefe del Servicio de Protección Radiológica, expedida por el CSN en la fecha de 15 de julio de 2008
- El Servicio de Protección Radiológica propio del Complexo Hospitalario de Ourense (CHOU) está autorizado por CSN en fecha de 23 de julio de 2008 según resolución de autorización de ref. CSN/AUT/OQ/SPR/OR-0001/08 remitido por el CSN en fecha de 28 de julio de 2008
- Estaba disponible una licencia de supervisor físico, que también le faculta para actuar en Medicina Nuclear, a nombre de la especialista en radiofísica hospitalaria en vigor hasta la fecha de 28 de marzo de 2013
- Se había solicitado una nueva licencia de supervisor para la especialista en radiofísica hospitalaria



Hoja 8 de 10



## Diario y procedimientos.-

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 12 de mayo de 2008, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas, en las que consta que se realizan las comprobaciones básicas de funcionamiento cada día, las verificaciones del equipo realizadas por el Servicio de Protección Radiológica, las incidencias sobre el funcionamiento de los sistemas, las operaciones del servicio técnico de mantenimiento programadas y no programadas, la gestión dosimétrica, y la actividad

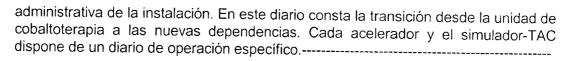






Hoja 9 de 10







- Se había llevado a cabo una jornada de formación de refresco para el personal de operación durante el mes de enero de 2008 en la que se ha incluido un simulacro del Plan de Emergencia. En fecha de 5 de junio de 2009 se ha llevado a cabo una jornada de formación de refresco para el personal de operación sobre las actualizaciones en el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia para los nuevos equipos instalados, sobre la ubicación de las setas de emergencia y sobre la sobre la IS-18. En fecha de 6 de agosto de 2009 se había desarrollado una sesión de formación sobre el reinicio del acelerador tras un bloqueo de tipo informático.------

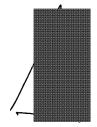
- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil ocho, en fecha de 31 de marzo del año 2009.-----

**OBSERVACIONES.-** Deben llevarse a cabo todas las acciones de coordinación necesarias para identificar y solucionar el origen del problema que genera error y consiguiente reinicio del ordenador que gestiona el acelerador (nº 4193 en uso clínico.------



Hoja 10 de 10





DESVIACIONES.- No se detectan.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a catorce de diciembre del año dos mil nueve.

**TRÁMITE**.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Complexo Hospitalario de Ourense, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Da. Directora Médica de Servicios Centrales del Complexo Hospitalario de Ourense, en representación de Da la Gerente General del mismo Centro y titular de la instalación radiactiva IRA-2425 en ese Consejo de Seguridad Nuclear, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia CSN-XG/AIN-17/IRA-1995/09 correspondiente a la inspección celebrada el 30/11/2009 y observa lo siguiente:

Con relación a las pruebas previstas de simulación de tratamientos, mencionadas en la pág. 6, con el acelerador n/s 4192 (instalado en el bunker 1) con el fin de verificar si se producen errores del mismo tipo que en el acelerador n/s 4193, se informa de que dichas pruebas se han descartado por considerarse que no aportarían la información buscada,

Rúa Ramón Puga, 52 - 54 32005 OURENSE

(continúa)

dado que tanto el hardware del sistema como la organización del software instalado son
netamente distintos; por ejemplo: en el acelerador n/s 4192 está instalado un cortafuegos
físico extra (juniper) que da acceso a las estaciones de trabajo, por otra parte la gestión
de imágenes no corre en la misma estación que la aplicación de tratamiento, sino que
corre exclusivamente en la estación de trabajo del (tal estación no existe en el equipo n/s 4193).
-1-F

- Con relación a la validación de la red por parte de pág. 6), cabe señalar que el software de red instalado es la versión que es un producto de la firma respecto de la seguridad de la configuración de la red (pág. 5) y su relación con la red del un representante de la firma aceptó las condiciones de dicha instalación según acta de la reunión que mantuvo con representantes del Centro en fecha 17/03/09, excepto en lo referente a conexión remota (por tanto, no disponible) y control por parte del Sº de Informática del Centro de la base de datos de la aplicación (no cedido por la conexión remota).
- En la pág. 9, con relación a las OBSERVACIONES, se comunica que el día 5/02/2010 tendrá lugar una intervención sobre el equipo n/s 4193, por parte de la empresa en la que se incorporarán actualizaciones del sistema operativo y drivers de red en la estación de trabajo en la que opera la aplicación "treatment". Asimismo, se comunica que en el mes de Febrero/2010 está previsto celebrar una reunión del Servicio de Oncología Radioterápica, el Servicio de Protección Radiológica y la Dirección del Centro con el Servicio de Informática del Centro y con la firma con el fin, entre otros, de solucionar el problema que genera los bloqueos de la aplicación que gobierna el acelerador (n/s: 4193) durante los tratamientos.
- Asimismo, se acompaña escrito realizado por el Servicio de Sistemas e Tecnoloxías da Información con diversas alegaciones.



Jefe de Servicio de Protección Radiológica.

Dra.

Directora Médica.

Complexo Hospitalario de Ourense. Ourense, 19 de Febrero de 2010.

# **Complexo Hospitalario de Ourense** SERVIZO DE SISTEMAS E TECNOLOXÍAS **Ourense** DA INFORMACIÓN

De: Servicio de Sistemas y Tecnologías de la Información A: Unidad de Protección Radiológica

Fecha: 19/02/2010

Asunto: Alegaciones al escrito de referencia CSN-XG/AIN/17/IRA/1995/09

Ante la propuesta de realización de alegaciones planteada por el responsable de la Unidad de Protección Radiolóxica, D. al escrito de referencia CSN-XG/AIN/17/IRA/1995/09 firmado por D. Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica de la Xunta de Galicia, y tras la lectura del citado documento, se realizan las siguientes observaciones por parte de este Servicio de Sistemas y T.I. del C.H. de Ourense:

Apartado "Asuntos pendientes en las nuevas dependencias y equipamiento"

#### Página 5. Texto:

"- Quedaba pendiente la seguridad en la configuración de la red informática...".

Alegamos que no existe en este momento en el Servicio de Sistemas e T.I constancia de ningún comunicado ni verbal ni documental sobre posibles temas pendientes en materia de seguridad en la configuración de la red informática del a que alude este texto.

#### Página 6. Texto:

"No hay constancia de las intervenciones... cuando parece ser que el problema está en la configuración de red..."

Alegamos que hasta la fecha de hoy todas las pruebas realizadas por el personal técnico del Servicio de Sistemas e T.I. no han apuntado hacia la configuración red - ni en ninguna otra dirección – como causa de los errores referidos.

#### Página 6. Texto:

"Los datos de tratamiento de pacientes... se desconoce el nivel de certificación de la red del CHOU para gestión de este tipo de datos"

Alegamos que en el Servicio de Sistemas e T.I. no consta ninguna necesidad de nivel de certificación de la red del CHOU para este tipo de datos.

#### Página 6. Texto:

"Se tiene previsto el realizar pruebas de simulación de tratamientos con el acelerado 4192 instalado en el bunker nº 1 que no está en uso clínico y está desconectado del citado servidor"

Alegamos que el ordenador que gestiona el acelerador nº 4192 instalado en el búnker número 1 está efectivamente conectado al servidor referido, lo que precisamente hace que sea muy conveniente y recomendable desde el punto de vista técnico realizar las pruebas a las que alude el texto.

Jefe de Sección de Sistemas e T.I

Fdo: D.

Jefe de Servicio de Sistemas e T.I.



#### **DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION**

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-17/IRA-1995/09, de fecha catorce
de diciembre del año dos mil nueve, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día
treinta de noviembre del año dos mil nueve, en el Hospital Santa María Nai, del Complexo
Hospitalario de Ourense (CHOU), sito en la calle
Directora Médica del CHOU, y el Sr. Jefe del Servicio de
Radiofísica y Protección Radiológica, presentan una serie de alegaciones, adjuntan un escrito del
servicio de Sistemas y Tecnologías de la Información del CHOU respecto a punto de
OBSERVACIONES del acta, y manifiestan estar estudiando solucionar el problema que genera los
bloqueos de la aplicación en tratamientos de pacientes en el acelerador nº 4193.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que :

- 1ª.- El Titular, en fecha de 23 de febrero de 2010, tramita el acta en una fotocopia del original remitido en fecha de 14 de diciembre de 2009.
- 2a.- No se detectaron desviaciones.
- 3ª.- La Inspección reseñó en OBSERVACIONES un problema que genera un error en el ordenador que gestiona el acelerador (1998) nº 4193 en uso clínico. El problema, según se refiere en la página 6 de Acta, conforme pasaba el tiempo se estaba asumiendo como rutina en esta máquina, y, habida cuenta, de que los datos de tratamiento de pacientes son datos ejecutables por el acelerador y, dada, la dificultad de su verificación en el caso de generarse un error desde el servidor tras un reinicio del sistema, la Inspección estimó conveniente incluir esta observación en el acta por las posibles implicaciones en la protección radiológica del paciente, así como otras posibles repercusiones en la protección radiológica del personal que se podía acostumbrar a trabajar con un equipo con fallos aleatorios.
- 4ª.- Consta, por las alegaciones presentadas por la Dirección del CHOU, que se está trabajando en solucionar este problema. Queda como asunto pendiente.



Santiago de Compostela, 2 de marzo de 2010

