ACTA DE INSPECCION

D. [redacted] 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 veintidós de octubre del año dos mil quince, en el Hospital Santa María Nai, del Complexo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), sito en [redacted] en Ourense.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a posesión y uso de radioisótopos no encapsulados en el campo de la Medicina Nuclear para la realización de exploraciones diagnósticas "in vivo" y determinaciones analíticas "in vitro" en emplazamiento referido.

La instalación radiactiva, por sucesivas resoluciones de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las siguientes autorizaciones:

Autorización de la Instalación Radiactiva en fecha de 28 de junio del año 2000, y Notificación para la Puesta en Marcha en fecha de 19 de enero del 2001.

Primera Modificación en fecha de 23 de octubre de 2001.

Segunda Modificación en fecha de 30 de septiembre de 2014.

La Inspección fue recibida por el Sr. [redacted], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complexo Hospitalario de Ourense (CHOU), el Dr. [redacted] Director Técnico de la unidad de Medicina Nuclear de Galaria y Supervisor de la Instalación, y la Dra [redacted] 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 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:

Previsión de Licenciamiento.-

- Se tiene previsto solicitar autorización para la tercera modificación de la Instalación Radiactiva ante la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia. La modificación consiste en una sustitución de la gammacámara de la firma [redacted] modelo [redacted] por una nueva gammacámara tomográfica asistida con un TAC. En esta operación de recambio está previsto llevar a cabo previamente un acondicionamiento de la sala para la instalación de la nueva gammacámara. Manifiestan a la Inspección que no hay actualmente una previsión cierta en cuanto al plazo de tiempo, ya que este recambio se enmarca dentro de un plan del Servicio Galego de Saúde (SERGAS) para renovación de equipamiento de alta tecnología.----------

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Posesión y uso de material radiactivo encapsulado y radioisótopos no encapsulados en el campo de la Medicina Nuclear para la realización de exploraciones diagnósticas "in vivo" y determinaciones analíticas "in vitro". Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las 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 B.----------

Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en la planta baja de una edificación anexa al nordeste del hospita[redacted] Dispone de acceso directo desde el exterior y de comunicación interna con el hospital. Colinda a nivel superior con el servicio de psiquiatría y a nivel inferior parcialmente con la unidad de hemodiálisis. No hay colindancias en planta, la edificación es toda exterior.----------

- El Servicio de Medicina Nuclear presenta una distribución de las dependencias en fondo de saco con un pasillo central. El vestíbulo da acceso a las dependencias de recepción, administración, espera de pacientes no inyectados, y a las dependencias

de la Instalación. El pasillo central discurre desde el vestíbulo dando acceso a las dos salas de exploración gammagráfica, de espera de pacientes inyectados con dos aseos, la salita de extracción y de administración de dosis con ducha de descontaminación, y siguiendo una graduación de zonas, hasta el fondo donde se ubican el laboratorio de RIA y la cámara caliente y el almacén de residuos.----------

- En cada una de las salas de exploración gammagráfica estaban instaladas: Una gammacámara de la firma [redacted] modelo [redacted] y una gammacámara de la firma [redacted] modelo [redacted] Las gammacámaras están sometidas a un control de calidad con periodicidad mensual por el Servicio de Protección Radiológica ----------

- La cámara caliente y el almacén de residuos están ubicadas al fondo del pasillo de acceso a la instalación, son dos dependencias contiguas, comunicadas en fondo de saco, dentro de un recinto de paredes de hormigón de 20 cm de espesor que disponen de puertas de acceso plomadas.----------

- En la cámara caliente había instalada, sobre una bancada de acero inoxidable, una gammateca, que dispone de visor plomado, entradas para guantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro. En la citada bancada había también disponibles: Dos fosos con tapa deslizante plomada que estuvieron destinados a albergar generadores de Mo-99/Tc-99m que actualmente no se utilizan y estaban vacíos se utilizan para guardar la bolsa de recogida de moodosis no tecneciadas no usadas que no se devuelven a la radiofarmacia; una celda de metacrilato para manipulación de emisores beta, que dispone de extracción forzada, y una pantalla blindada deslizante que dispone de visor plomado. Debajo de la encimera había un armario blindado. Había instalada una campana de flujo laminar de la firma [redacted] modelo [redacted] revisada en fecha de 5 de mayo de 2014. Estaban disponibles dos recipientes para la recogida de residuos radiactivos.----------

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 200006M01-02, provisto de sonda GM-42, con el nº de serie 4299-098, que dispone de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de [redacted] en las fechas de 8 de junio de 2004, 19 de diciembre de 2007, 13 de noviembre de 2008 y 1 de diciembre de 2010. Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complexo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo la verificación del equipo en fechas de 21 de noviembre de 2011, 10 de diciembre de 2012, 11 de octubre de 2013 y 22 de septiembre de 2014.----------

- Se dispone de un monitor de contaminación la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 200006M01-01, provisto de sonda de contaminación superficial

modelo [redacted] con el nº de serie 200006S36-01, que dispone de certificado de calibración expedido por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del CIEMAT en fecha de 16 de agosto de 2006. El equipo también dispone de dispone de certificados de calibración expedidos por el [redacted] de la UPC [redacted] en la fecha de 17 de julio de 2009 y por la UTPR / [redacted] en fecha de 13 de diciembre de 2011. El equipo ha sido calibrado por la firma [redacted] en la fecha de. Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complexo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo la verificación del equipo en fechas de 15 de marzo de 2012, 5 de noviembre de 2013, y 15 de enero de 2014.----------

[redacted]

- Estaba disponible un activímetro de la firma [redacted] modelo [redacted] El equipo se verifica cada día por el Servicio de Protección Radiológica.----------

- El almacén de residuos dispone de diez fosos construidos en hormigón y recubiertos de acero inoxidable que disponen de tapas deslizantes plomadas y dos depósitos blindados:----------

- Cinco fosos se utilizan para residuos de periodo muy corto MC-RFH (TC-99, I-123).----------
- Tres fosos se destinan a residuos sólidos de periodo corto C-RFH (I-131, Tl-201, I-123, Ga-67, In-111, P-32, Y-90, Re-186 y Cr-51).----------
- Dos fosos se destinan a residuos sólidos del grupo 3 (Fe-59, Co-57, Co-58 y Sr-89).----------
- Los dos depósitos de acero inoxidable blindados conectados a un sistema de dilución y vertido controlado estaban vacíos. Su uso estaba previsto para la gestión de los residuos líquidos procedentes del laboratorio de RIA no utilizado.--

- El laboratorio de RIA se mantiene acondicionado y equipado. Esta dependencia desde la puesta en marcha de la instalación no ha sido utilizada para su actividad asistencial específica prevista. Dada su ubicación colindante con la cámara caliente, se viene utilizando para la administración de dosis en pruebas cardiológicas de esfuerzo.----------

- En la sala de administración estaba disponible un recipiente plomado para portar jeringas. Se dispone de una ducha anexa para descontaminación.----------

- El personal dispone de siete delantales, collarines, gafas, guantes plomados, y mascarillas y gorros desechables.----------

- Había expuestas en las diversas dependencias las normas de operación correspondientes.----------

- Había instalados extintores de incendios.----------

- 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.---------

Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de seis fuentes radiactivas encapsuladas: cinco almacenadas en una caja fuerte dentro de la gammateca y una plana dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos:----------

- Una nueva fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara, de Co-57 de la firma [redacted] con la ref. CO57-EHSI50, tipo de cápsula C22212, con el nº de serie 60625, del Lote 7999, con 916 MBq (24mCi) de actividad a fecha de calibración de 20 de mayo de 2015. suministrada en fecha de 15 de junio de 2015. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos.----------
- Una nueva fuente encapsulada de Co-57, tipo lápiz, de la firma [redacted] con la ref. CO57-EMSA40, tipo de cápsula C22212, con el nº de serie 6419, con 4,5 MBq (121 µCi) de actividad a fecha de calibración de 15 de mayo de 2015, suministrada en fecha de 15 de junio de 2015.----------
- Una fuente encapsulada de Cs-137 tipo disco, para verificación del captador tiroideo, de la firma [redacted] con la ref. SGF-0007, Nº 757-74-2, con 370 KBq (10 µCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de enero de 2002, suministrada en fecha de 24 de mayo de 2002.----------
- Un set de tres fuentes radiactivas cilíndricas destinadas para control del activímetro:----------
    - Una fuente encapsulada de Co-57, de la firma [redacted] con la ref. CO57-EGAF90, tipo de cápsula C11111, con el nº de serie LEA1288, con 232,1 MBq (6,27 mCi) de actividad a fecha de 5 de abril de 2013.----------

- Una fuente encapsulada de Ba-133, de la firma [redacted], nº de serie 26091, con 9,16 MBq (247 µCi) de actividad a fecha de 1 de agosto de 2002.----------
- Una fuente encapsulada de CS-137, de la firma [redacted] nº de serie 20077, con 8,17 MBq (220 µCi) de actividad a fecha de 1 de junio de 2002.----------

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas.----------

- Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complexo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo, en fechas de 22 de diciembre de 2010, 9 y 10 de noviembre de 2011, 3 y 4 de diciembre de 2012, 21 de octubre de 2013, y 23 y 24 de septiembre de 2014 la verificación de la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para control de calidad en Medicina Nuclear.----------

- Se lleva un registro de utilización y retorno a su almacenamiento de las citadas fuentes en una hoja tabulada expuesta en la cámara caliente.----------

Retirada de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaba disponible la carta de porte de la retirada en fecha de 21 de septiembre de 2015 de dos fuentes radiactivas encapsuladas decaídas, llevada a cabo por la empresa [redacted] con destino a [redacted] El Sr. [redacted] manifiesta a la Inspección que los certificados suelen llegar con cierto retraso y van a reclamar al suministrador el certificado de retirada y el certificado de recepción de las dos fuentes en destino. Tras la reclamación se había recibido y remitido a la Inspección el certificado expedido por [redacted] de recepción en destino de las dos fuentes que se citan a continuación:----------

- Una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara, de Co-57 de la firma [redacted] con la ref. CO57-EHSI50, tipo de cápsula C22212, con el nº de serie 60395, del Lote 7855, con 855 MBq (21mCi) de actividad a fecha de calibración de 15 de marzo de 2013.----------
- Una fuente encapsulada de Co-57, tipo lápiz, de la firma [redacted] con la ref. CO57-EMSA40, tipo de cápsula C22212, con el nº de serie 6145, con 4,45 MBq (120,2 µCi) de actividad a fecha de calibración de 15 de marzo de 2013.----------

Radionucleidos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva recepciona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosis al 100 % desde el mes de junio de 2002. El suministrador exclusivo es la Unidad Central de Radiofarmacia de [redacted] UCR de Galicia, S.L. ubicada en Ordes, A Coruña. El transporte lo realiza la empresa [redacted]. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada.----------

- La instalación dispone de acceso directo a un parking restringido a vehículos de servicio del hospital, lo cual facilita el estacionamiento seguro del vehículo de transporte, la labor descarga y la recepción del material radiactivo en la instalación.--

- El día de la visita de la Inspección se habían recepcionado, a primera hora de la mañana, tres bultos de transporte de material radiactivo, con los nº de serie 56828, 56829 y 56830, procedentes de la Unidad Central de Radiofarmacia (UCR) en la expedición nº 139514.----------

- En el bulto nº de serie 56828 se había suministrado 3,99 GBq (108 mCi) de actividad, calibrada a hora de administración, en 9 monodosis de radiofármacos marcados con Tc-99m. El bulto de transporte era tipo A, categoría I blanca, contenido Tc-99m 7,38 GBq.----------
- En el bulto nº de serie 56829 se había suministrado 6,66 GBq (180 mCi) de actividad, calibrada a hora de administración, en 6 monodosis de radiofármacos marcados con Tc-99m y 259 MBq (7 mCi) en tres monodosis de Tl-201. El bulto de transporte era tipo A, II amarilla, contenido Tl-201/Tc-99m, IT 0,03, y actividad 7,29 GBq.----------
- En el bulto nº de serie 56830 se había suministrado 740 MBq (20 mCi) de actividad en 3 monodosis de I-131. El bulto de transporte era tipo A, categoría II amarilla, contenido I-131, IT 0,11, y actividad 0,76 GBq.----------

- La petición de monodosis es ajustada a cada paciente y a la previsión de hora de inyección. Se lleva un registro de entrada de las dosis recibidas en el que se archivan las dosis administradas con sus correspondientes certificados de calidad y de las dosis no administradas. La referencia a cada dosis está cruzada con el nº de historia clínica del paciente. Un resumen de la actividad acumulada mensual se traslada al Diario de Operación. El servicio de Protección Radiológica dispone de un archivo del material radiactivo recepcionado y utilizado.----------

- Los residuos radiactivos previstos para gestión interna (periodo muy corto MC-RFH (TC-99, I-123), periodo corto C-RFH (I-131, Tl-201, I-123, Ga-67, In-111, P-32, Y-90 y Re-186)) y monodosis no usadas de periodo corto no tecneciadas tenían establecida la fecha de desclasificación como radiactivos, según su actividad y

periodos de decay necesarios. Una vez desclasificados como radiactivos, permanecen en la instalación como residuos biosanitarios hasta su retirada por una empresa especializada para su gestión concertada por el Hospital.----------

- Los residuos radiactivos estaban clasificados en el almacén de residuos que dispone de diez fosos en los que había almacenadas: 1 bolsa etiquetada a fecha de cierre y 1 bolsa en llenado de residuos de periodo muy corto MC-RFH; 1 un recipiente para agujas en llenado y 1 recipiente para agujas cerrado con residuos de periodo muy corto MC-RFH; 1 bolsa etiquetada a fecha de cierre y 1 bolsa en llenado de residuos de periodo muy corto C-RFH; 1 un recipiente para agujas en llenado y 1 recipiente para agujas cerrado con residuos de periodo corto C-RFH; una bolsa en cerrada en decay y una bolsa en llenado de residuos MD. Se lleva un registro mediante un diario y pormenorizado mediante un registro por bolsa en una tabla excel.----------

Personal y Licencias.-

- Se dispone de nueve dosímetros de termoluminiscencia corporales y cuatro de muñeca, procesados por , para el control dosimétrico de los trabajadores fijos y dos rotatorios corporales para personal de cardiología y reumatología. Tres trabajadores que han realizado sustituciones han dispuesto de dosímetro personal durante el periodo trabajado. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad.----------

- Se dispone de cuatro dosímetros de termoluminiscencia instalados para control de áreas en la cámara caliente, sala de inyección y dos salas de exploración gammagráfica. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos.-------

- Consta que se llevan a cabo las revisiones médicas anuales de todo el personal profesionalmente expuesto por el servicio médico de la mutua ----------

- Estaban disponibles tres licencias de supervisores médicos a nombre de:----------

- que dispone de Licencia en vigor hasta la fecha de 30 de noviembre del 2015. Licencia que también aplica a la IRA/1819 del servicio de Medicina Nuclear del Hospital Meixoeiro de Vigo. Dispone de dosimetría específica para cada IRA.----------
- en vigor hasta la fecha de 8 de junio de 2016.----------
- en vigor hasta la fecha de 15 de octubre de 2015. Se había tramitado su solicitud de renovación.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

- Estaban disponibles y en vigor cinco Licencias de Operador a nombre de:----------

- [redacted], en vigor hasta la fecha de 10 de noviembre de 2016.----------
- [redacted] en vigor hasta la fecha de 9 de abril de 2018.------
- [redacted], en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016.------
- [redacted] en vigor hasta la fecha de 31 de marzo de 2019.--------
- [redacted] eventual, en vigor hasta la fecha de 4 de diciembre de 2017.----------

Servicio de Protección Radiológica.-

- Estaba disponible la acreditación del Sr. [redacted] 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.----------

- El Servicio de Protección Radiológica ha sido inspeccionado por el CSN, en las fechas de 3 de mayo de 2010 y 11 de diciembre de 2013, refs. Actas CSN/AIN/02/SPR/OR-0001/10 y CSN/AIN/03/SPR/OR-0001/13.----------

- Se tiene previsto acreditar dos técnicos de radiofísica que actúan en Medicina Nuclear como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.----------

- Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de dos equipos para la detección y medida de la radiación que utiliza en la instalación de Medicina Nuclear:-

  - Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] número de serie 10-6089 provisto de sonda, nº 6089, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 6 de noviembre de 2007. El equipo se tiene en reserva para la instalación de radioterapia. Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complexo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a

cabo la verificación del equipo en fecha 4 de junio de 2012, 11 de octubre de 2013 y 22 de septiembre de 2014.----------

- Un equipo monitor de contaminación de la firma [redacted], modelo [redacted] número de serie 10-6262 provisto de sonda, nº 6398 que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 26 de octubre de 2007. Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complexo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo la verificación del equipo en fecha 15 de marzo de 2012, 11 de octubre de 2013, y 15 de enero de 2014. Se tiene previsto remitir este monitor de contaminación a la firma [redacted] para su calibración.----------

[redacted]

- Se dispone de dos fuentes de chequeo exentas para dos equipos [redacted] una de Sr-90 de 220 Bq y otra de Cs-137 de 9 kBq.----------

Diarios y Procedimientos.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha del 9 de agosto de 2000. Su cumplimentación refleja las actividades llevadas a cabo en la misma.----------

- Estaba disponible y al día un Diario de Gammateca, diligenciado por el CSN en fecha del 13 de noviembre de 2008, en el que se lleva un registro detallado de entradas, preparación de dosis y utilización de las mismas en pacientes.----------

- Además de los diarios se dispone de sistemas de registros informatizados: Uno para el control de la vigilancia radiológica de área que se realiza por el personal del Servicio de Protección Radiológica con una periodicidad semanal cada viernes: Monitorización gamma ambiental sobre 14 puntos preestablecidos y vigilancia de la contaminación radiactiva sobre 19 puntos preestablecidos; y otro para el control de la gestión de cada bolsa de residuos sólidos desde el inicio de llenado, cierre, desclasificación y posterior evacuación y para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de Sm-153 y de la sangre marcada con Cr-51. Desde estos registros se trasladan anotaciones resumidas al Diario de Operación.----------

- La recepción y utilización del material radiactivo es trazable y detallada en los listados diarios remitidos por la radiofarmacia una vez confirmada la administración de dosis y en el archivo médico de pacientes en cuyas fichas figuran las etiquetas autoadhesivas correspondientes a cada administración.----------

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva, actualizado para incorporar la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por 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 recientemente 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 de deficiencias en las instalaciones radiactivas del CHOU que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva. Consta, según acuses de recibo, que a los operadores se les ha facilitado copia de la citada documentación. No se ha registrado ninguna comunicación de deficiencias en la instalación.----------

- Se dispone de un procedimiento específico para pacientes que reciben tratamiento con radioisótopos no encapsulados con la ref. 15.1. en el que está incluido el Sm-153.----------

- Estaban disponibles los procedimientos de trabajo también como sistemática de calidad dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001: 2008, en la que el Servicio de Medicina Nuclear está certificado desde la fecha de 11 de diciembre de 2002.---------

- El Servicio de Protección Radiológica tiene establecido el programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes, en el que se contemplan las verificaciones con una periodicidad anual por el Servicio de Protección Radiológica y las calibraciones con una periodicidad de seis años.----------

- Al tratarse de una instalación radiactiva receptora de transportes mercancías peligrosas del Grupo-7 y con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el punto 4.2 de la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo, estaba modificado y completado en su Rev. 3 el Procedimiento SPR nº 13 de Gestión del Material Radiactivo.----------

Formación.-

- Se tiene establecido un plan de formación de refresco del personal de la instalación radiactiva. El Servicio de Protección Radiológica participa en la formación general de la Protección Radiológica en el hospital, en la PR específica en Radioterapia y la específica en Medicina Nuclear.----------

- En fecha de 16 de enero de 2012, se ha desarrollado una sesión de formación de refresco con una carga lectiva de una hora y media sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva, el procedimiento adoptado para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva y un ejercicio sobre un supuesto de emergencia. Consta el programa impartido, los contenidos facilitados y el control de asistencia de todo el personal de la instalación radiactiva.----------

- En fecha de 11 de diciembre de 2014, se ha desarrollado una sesión de formación de refresco con una carga lectiva de cuatro horas, para todo el personal de la instalación radiactiva, sobre un recordatorio sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva instalación radiactiva, el protocolo de limpieza del servicio de Medicina Nuclear, el procedimiento adoptado para cumplir lo establecido en el punto 4.2 de la Instrucción IS-34, los aspectos clínicos y de protección radiológica en los nuevos tratamiento de Ra-233, y aspectos clínicos del tratamiento con Sm-153 y de los estudios SPECT y PET, y un simulacro de emergencia sobre un supuesto de contaminación en la cámara caliente.----------

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 catorce, en fecha de 26 de marzo del año 2015.----------

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 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, 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, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, 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 veinticinco de noviembre del año dos mil quince.----------

---

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

TRÁMITE DEL ACTA.

Dª. [redacted] Directora de Procesos sin Ingreso del Complexo Hospitalario Universitario de Ourense, en representación de Dª [redacted] Gerente de Gestión Integrada del Área Sanitaria de Ourense, Verín y el Barco de Valdeorras, que incluye al Complexo Hospitalario Universitario de Ourense y titular de la instalación radiactiva con número IRA-2425 en ese Consejo de Seguridad Nuclear, que corresponde al Servicio de Medicina Nuclear de dicho Centro, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia **CSN-XG/AIN-18/IRA-2425/15** y recibida en fecha 27/11/2015, relativa a la inspección celebrada en dicha instalación el día 22/10/2015, y observa lo siguiente:

1. Hoja 9/13, párrafo 2 del epígrafe "Servicio de Protección Radiológica": la resolución de autorización de dicho Servicio tiene la referencia CSN/AUT/01/SPR/OR-001/08, emitida con fecha 28/07/2008

2. Hoja 12/13, párrafo 3, punto 2: se ha deslizado la errata 'Ra-233', la denominación correcta es 'Ra-223'.

3. Hoja 8/12, último párrafo: con respecto a la vigencia de la licencia de supervisor de D. [redacted], la fecha que figura "15/10/2015" no está actualizada. Dicha licencia fue renovada en tiempo y la vigencia actual es hasta el día "16/10/2020".

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Jefe de Servicio de Protección Radiológica.

[redacted]

Complexo Hospitalario Universitario de Ourense.
Ourense, 9 de Diciembre de 2015.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

SGA15-05/Tri04-45

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-18/IRA-2425/15, de fecha veinticinco de noviembre del año dos mil quince, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintidós de octubre del año dos mil quince, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Santa María Nai, del Complexo Hospitalario de Ourense (CHOU), perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la [redacted] en Ourense, Dª. [redacted] Directora de Procesos sin Ingreso del Complexo Hospitalario de Ourense, en representación de Dª. [redacted] Gerente de Gestión Integrada del Área Sanitaria de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras, y titular de la instalación radiactiva IRA-2425, advierte de dos erratas sobre el contenido del acta consistentes en: Fecha y referencia del documento de autorización del SPR es del 28 de julio de 2008 y no 23-07-2008, una errata sobre el Ra-223. Advierte sobre la actualización de la vigencia de una licencia de supervisor que se hn recibido en la instalación con posterioridad a la visita de la Inspección.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que acepta las correcciones de las erratas detectadas por la representante del Titular de la IRA. No afectan al fondo del contenido del acta.

Santiago de Compostela, 21 de diciembre de 2015

[redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCION -