

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] 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, sin previo aviso, el día veintitrés de septiembre del año dos mil dieciséis, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Santa María Nai, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), actualmente Xerencia de Xestión Integrada de Ourense (X.X.I. de Ourense) perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SEGAS), sito en [REDACTED] Ourense.

La visita tuvo por objeto inspeccionar 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", cuya autorización vigente (MO-02) fue concedida por la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, con fecha de treinta de septiembre del año dos mil catorce.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHUO), [REDACTED] y [REDACTED] Supervisores de la instalación radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

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



## 1.-Instalación.

### 1.1. Licenciamiento en trámite.

En fecha de 17 de septiembre de 2016 se ha solicitado 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 la sustitución de la gammacámara de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] por una nueva gammacámara tomográfica asistida con un TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

Esta operación de recambio se enmarca dentro de un plan del Servicio Galego de Saúde (SERGAS) para renovación de equipamiento de alta tecnología. Está previsto llevar a cabo, previamente, una ampliación y acondicionamiento en blindajes de la sala para la instalación de la nueva gammacámara.-----

- Manifiestan a la Inspección que, al tratarse de la primera sala del pasillo, se va a poder aislar el acceso a la zona afectada y mantener la actividad asistencial durante el periodo de obras que se van a realizar fuera del horario de atención clínica. La planificación prevé 4 semanas de obras, 2 semanas para la instalación y 3 semanas de ajuste y pruebas.-----

### 1.2. 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, B y C- (MO-03 en trámite), y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B.-----

### 1.3. Dependencias y equipamiento en diagnóstico mediante gammacámaras.-

- La instalación radiactiva está ubicada en la planta baja de una edificación anexa al nordeste del hospital Santa María Nai. 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

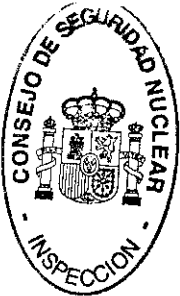


inyectados con dos aseos, la salita de extracción y de administración de dosis con ducha de descontaminación, y siguiendo una graduación de zonas, hasta el fondo donde se ubican el laboratorio de RIA y la cámara caliente y el almacén de residuos.-----

- 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 y semestral por el Servicio de Protección Radiológica -----

#### 1.4. Cámara caliente y almacén de residuos.

- 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 tecnecidas 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 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, TI-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.--

#### **1.5. Salas de administración de dosis.**

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

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.-----

#### **1.6. Equipamiento y señalización de dependencias.**

- 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.-----

##### **1.6.1. Equipos para la detección y medida de radiación.**

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED], con el nº de serie 200006M01-02, provisto de sonda [REDACTED], 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 Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo la verificación del equipo en fechas de 22 de septiembre de 2014 y 2 de diciembre de 2015.-----

Se dispone de un monitor de contaminación la firma [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 [REDACTED] en fecha de 16 de agosto de 2006. El equipo también dispone de certificados de calibración expedidos por el [REDACTED] en la fecha de 17 de julio de 2009 y por la UTPR [REDACTED] en fecha de 13 de diciembre de 2011. Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo la verificación del equipo en fechas de, 15 de enero de 2014 y 18 de diciembre de 2015.-----

- El 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 Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo la verificación del equipo en fecha 22 de septiembre de 2014 y 2 de diciembre de 2015.-----

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. El equipo también dispone de certificado de calibración expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2016. Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo 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 Lamse para su calibración.-----

- 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.-----



### 1.6.2. 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 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 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 Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo, en fechas de 23 y 24 de septiembre de 2014 y 7 y 9 de diciembre de 2015 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.-----

### 1.6.3. Retirada de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaba disponible el certificado, expedido por [REDACTED] en [REDACTED] [REDACTED], de recepción en destino de las dos fuentes radiactivas encapsuladas decaídas, llevada a cabo por la empresa Tecnasa en fecha de 21 de septiembre de 2015.-----

Una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara, de Co-57 de la firma [REDACTED] con la ref. CO57-EHS150, 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.-----

### 1.7. - 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] 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, dos bultos de transporte de material radiactivo, con los nº de serie 61699y 61700 30, procedentes de la Unidad Central de Radiofarmacia (UCR) en la expedición nº 151212.-----

En el bulto nº de serie 61699 se había suministrado 4,998 GBq (135,1 mCi) de actividad, calibrada a hora de administración, en 10 monodosis de radiofármacos marcados con Tc-99m. El bulto de transporte era tipo A, categoría I blanca, contenido Tc-99m 10,1 GBq.-----

En el bulto nº de serie 6170 se había suministrado 4,44 GBq (120 mCi) de actividad, calibrada a hora de administración, en 10 monodosis de radiofármacos marcados con: Tc-99m 3,7 GBq (100 mCi) en cinco



monodosis, I-123 370 MBq (10 mCi) en una monodosis, Re-186 111 MBq (3 mCi) en una monodosis, y Tl-201 259 M Bq (7 mCi) en tres monodosis. El bulto de transporte era tipo A, II amarilla, contenido I-123, Re-186, Tc-99m, Tl-201, IT 0,1, y actividad 7,08 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-99m, 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 decaimiento 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: 2 bolsas etiquetadas 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; 3 bolsas etiquetadas a fecha de cierre y 1 bolsa en llenado de residuos de periodo 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 decaimiento 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.-----

#### 1.8. - Diarios de operación.-

- 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 10 de febrero de 2014, 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.-----

#### 1.9. - Vigilancia radiológica ambiental.-

- El Servicio de Protección Radiológica lleva a cabo el control de la vigilancia radiológica de área con una periodicidad semanal cada viernes que consta de una monitorización gamma ambiental sobre 14 puntos preestablecidos y una vigilancia de la contaminación radiactiva sobre 19 puntos preestablecidos.-----
- Se lleva a cabo control redundante de área mediante cuatro dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área en la cámara caliente, sala de inyección y dos salas de exploración gammagráfica. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos de estas áreas.-----

#### 2.- Personal.

##### 2.1. Licencias de supervisión y operación.-

- Estaban disponibles tres licencias de supervisores médicos a nombre de:-----
  - [redacted] que dispone de Licencia en vigor hasta la fecha de 1 de diciembre del 2020. Licencia que también aplica a la IRA/1819 del servicio de Medicina Nuclear del Hospital [redacted] Dispone de dosimetría específica para cada IRA.-----
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 29 de junio de 2021.-----
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 16 de octubre de 2020.---
- Estaban disponibles y en vigor cinco Licencias de Operador a nombre de:-----
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 10 de noviembre de 2016. Se había solicitado su renovación.-----
  - [redacted], en vigor hasta la fecha de 9 de abril de 2018.-----



- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016. Se había solicitado su renovación. Estaba de baja médica.-----
- [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.-----
- [REDACTED] ATS eventual, en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2019.-----

## 2.2. Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.-

- 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.-----
- 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.-----

## 2.3. Dosimetría

- Se dispone de nueve dosímetros de termoluminiscencia corporales y cinco de muñeca, procesados por Centro [REDACTED], 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 la ya citados cuatro dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área.-----

## 2.4. Vigilancia médica

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

## 2.5. Programa de 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-223, 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.-----

Estaban previstas la impartición de formación de refresco bienal y la formación específica para operar la nueva gammacámara.-----

### 3.- Reglamento de Funcionamiento y procedimientos.-

- 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.-----

#### 4.- 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 quince, en fecha de 31 de marzo de 2016.-----

---

**DESVIACIONES:** No se detectan.-----

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

---



**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) de la Xerencia de Xestión Integrada de Ourense (X.X.I. de Ourense) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





## TRÁMITE DEL ACTA.

D<sup>a</sup> [REDACTED] Subdirectora de Procesos con Ingreso, en representación de D<sup>a</sup> [REDACTED] Gerente de la Estructura Organizativa de Gestión Integrada del Área Sanitaria de Ourense, Verín y el Barco de Valdeorras, que incluye al Complejo 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-19/IRA-2425/16** recibida en fecha 5/10/2016, relativa a la inspección celebrada en dicha instalación el día 23/09/2016, y observa lo siguiente:

1. Hoja 1/13, párrafo 2: con respecto al Centro/titular de la Instalación que aparece denominado como 'Gerencia de Gestión Integrada de Ourense', el nombre corporativo actual es: 'Estructura Organizativa de Gestión Integrada de Ourense, Verín y el Barco de Valdeorras'.
2. Hoja 1/13, párrafo 3: la resolución de autorización vigente fue concedida por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas y comunicado por la Jefatura del Servicio de Administración Industrial con fecha 3/10/2014 en lugar del 30/09/2014 que figura en el Acta.
3. Hoja 2/13, párrafo 1 del punto 1.1.: la solicitud de la 3ª modificación de la Instalación se presentó con fecha 16/09/2016 (fecha del resguardo del correo certificado) en lugar del 17/09/2014 que figura en el Acta.
4. Hoja 3/13, párrafo 3 del punto 1.4.: donde se menciona el activímetro de la firma [REDACTED] y modelo [REDACTED] en realidad debe referir que dicho activímetro es de la firma [REDACTED] modelo: [REDACTED] (n/s 1727001).
5. Hoja 4/13, párrafo 1 del punto 1.6.1.: donde se menciona el equipo de detección de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en realidad debe referir que el modelo es: [REDACTED]
6. Hoja 5/13, párrafo 3, 1er apartado: donde se menciona el equipo de detección [REDACTED], debe mencionarse que la sonda que se describe está integrada en el equipo y que el n/s 6089 corresponde al conjunto integrado de detector más sonda de centelleo.
7. Hoja 5/13, párrafo 3, 2º apartado: dada la fecha reciente de calibración del monitor de contaminación superficial [REDACTED] el equipo que se tiene previsto enviar a la



empresa [redacted] para su calibración es el otro monitor de contaminación superficial marca:  
[redacted] modelo: [redacted] (n/s: 200006M01-01) con sonda de contaminación superficial  
modelo CT115-BG (n/s: 200006S36-01).



D. [redacted]  
Jefe de Servicio de Protección Radiológica.



D<sup>a</sup>. [redacted]  
Subdirectora de Procesos con Ingresos

Complexo Hospitalario Universitario de Ourense.  
Ourense, 18 de Octubre de 2016.

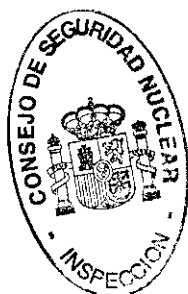
En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-19/IRA-2425/16, de fecha tres de octubre del año dos mil dieciséis, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo, sin previo aviso, el día veintitrés de octubre del año dos mil dieciséis, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Santa María Nai, del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito [REDACTED] en Ourense, D<sup>a</sup>. [REDACTED] Directora de Procesos sin Ingreso del Complejo Hospitalario de Ourense, en representación de D<sup>a</sup>. [REDACTED] Gerente de la Estructura Organizativa de Xestión Integrada de Ourense (E.O.X.I. de Ourense) Área Sanitaria de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras, y titular de la instalación radiactiva IRA-2425, manifiesta su conformidad al contenido del acta y presenta siete alegaciones.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que

1º.- Acepta la precisión 1ª referente al nombre corporativo actual: "Estructura Organizativa de Xestión Integrada de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras".

2º.- No acepta la precisión 2ª. Se desconoce de dónde ha extraído la fecha que cita la titular, ya que en el documento de la resolución de la Dirección Xeral Enerxía e Minas en la firma electrónica figura la fecha referida en el acta y más la hora de la firma 10:37.

3º.- Acepta las precisiones 3ª, 4ª, 5ª, 6ª y 7ª referentes a identificación pormenorizada de equipos que, por otra parte, no afectan al fondo del contenido del acta.



Santiago de Compostela, 28 de octubre de 2016

