

ACTA DE INSPECCION

, 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 personó el día veintinueve de octubre del año dos mil veinticuatro, 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 calle , 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 Secretaría Xeral de Industria, de la Vicepresidencia Primeira y Consellería de Economía, Industria e Innovación de la Xunta de Galicia, en la fecha de diecinueve de octubre de dos mil veintidós y posteriormente, una Notificación de Aceptación Expresa de Modificación (MA-02) emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en la fecha de once de julio de dos mil veinticuatro.

La Inspección fue recibida por , jefa 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. (Recambio de los dos aceleradores lineales).

- 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 enmarcaba en el Plan de Renovación Tecnológica Europeo “Plan INVEAT” y consistía 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 elaboró 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, contemplaba el “Escenario 4” ya que se preveía la instalación de dos aceleradores en recintos blindados preexistentes en los no se precisaba realizar cálculos de blindajes ni remodelación de las salas. _____
- La Secretaría Xeral de Industria 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 planteó en modo secuencial. La estrategia era mantener la actividad clínica mientras se llevaban a cabo las operaciones de recambio de los dos aceleradores. _____
- Se ha llevado a cabo el recambio en primer lugar del acelerador _____ con el nº de serie _____, instalado en el recinto blindado nº 2, posteriormente el acelerador _____ con el nº de serie _____, instalado en el recinto blindado nº 1. _____

1.1.1. Recambio del acelerador del recinto blindado nº 2.

- El acelerador _____ nº _____ cesó la actividad clínica en fecha de 21 de octubre de 2022, y fue desinstalado del recinto blindado nº 2 por la empresa _____ (IRA/ _____) en la fecha de 26 de octubre de 2022. _____
- 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 llevaron a cabo las verificaciones de blindaje perimetrales del recinto blindado para fotones y neutrones que eran conformes a las verificaciones previas.
- Tras estar en disposición de cumplir los requisitos exigidos, en cumplimiento de las Especificaciones nº 12 y 14 de la citada resolución de autorización MO-03, el titular solicitó la preceptiva inspección para la puesta en marcha de la modificación en la fecha de 5 de marzo de 2023. _____
- La Inspección previa a la Puesta en Marcha de la tercera modificación (MO-03) se llevó a cabo por la inspección del CSN en la fecha de veintiuno de marzo de dos mil veintitrés, acta de ref. CSN/AIN/31/IRA-1995/2023. _____
- La Notificación Parcial para la Puesta en Marcha de la AMO-03 con la ref. CSN/NOTF/MO-03/IRA-1995/23 se remitió por el Consejo de Seguridad nuclear en fecha de 20 de abril de 2023. _____

1.1.2. Recambio del acelerador del recinto blindado nº 1.

- El acelerador nº _____ cesó la actividad clínica en fecha de 30 de junio de 2023, y fue desinstalado del recinto blindado nº 1 por la empresa (IRA/ _____) en la fecha de 3 de julio de 2023. _____
- La instalación del nuevo acelerador de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, fabricado en la fecha de 3 de noviembre de 2022, se finalizó en la fecha de 18 de agosto de 2023 en el recinto blindado nº 1.
- Las pruebas de aceptación se completaron en fecha de 29 de agosto de 2023. Se llevaron a cabo las verificaciones de blindaje perimetrales del recinto blindado para fotones y neutrones que eran conformes a las verificaciones previas.
- Tras estar en disposición de cumplir los requisitos exigidos, en cumplimiento de las Especificaciones nº 12 y 14 de la citada resolución de autorización MO-03, el titular solicitó la preceptiva inspección para la puesta en marcha de la modificación en la fecha de 30 de octubre de 2023. _____
- La Inspección previa a la Puesta en Marcha del acelerador nº1 de la tercera modificación (MO-03) se llevó a cabo por la inspección del CSN en la fecha de veintiuno de noviembre de dos mil veintitrés, acta de ref. CSN/AIN/32/IRA-1995/2023. _____
- La Notificación para la Puesta en Marcha de la AMO-03 con la ref. CSN/NOTF/MO-03/IRA-1995/23 se remitió por el Consejo de Seguridad nuclear en fecha de 12 de diciembre de 2023. _____



2.- Modificación por Aceptación Expresa del CSN (MA-02).

- El Titular tramitó la solicitud de autorización por el procedimiento abreviado de Aceptación Expresa (MA-02) directamente ante el Consejo de Seguridad Nuclear en la fecha de 11 de octubre de 2022. La modificación solicitada afectaba 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 ha consistido 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 enmarcaba en el Plan de Renovación Tecnológica Europeo INVEAT. _____
- La modificación no ha supuesto 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 _____ (RXM/_____) llevó a cabo, en presencia del SPR, las pruebas de aceptación en la fecha de 13 de diciembre de 2022. _____
- La instalación por la firma _____ del nuevo equipo no era posible en modo ortogonal como el anterior, dado el incremento en tamaño del nuevo TAC, 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-02. _____
- Se revisó el cálculo del perfil radiológico de la sala y se habían verificado los blindajes con mínimo impacto por este desplazamiento. Se remitió al CSN información adicional a la solicitud presentada sobre este imprevisto. _____



- El Consejo de Seguridad Nuclear emitió en la fecha de once de julio de dos mil veinticuatro la Notificación de Aceptación Expresa de Modificación (MA-02) con la ref. CSN/AEX/MA-02/IRA-1995/2024. _____

3.- INSTALACIÓN:

3.1. Aceleradores lineales de electrones.

- Están instalados dos aceleradores lineales de electrones de la firma _____, modelo _____, capaces de emitir electrones con energías de _____, _____, _____ y _____ MeV y con energías de fotones de _____ y _____ MV con filtro aplanador a una tasa de _____ UM/min. _____
- La tasa máxima, en los modos normales de emisión de electrones a energías de _____, _____, _____ y _____ MeV, es de _____ UM. La tasa máxima en el modo 6HTSE de emisión de electrones es de _____ UM/min. _____
- Los aceleradores tienen posibilidad de funcionar en modo de emisión de fotones sin filtro aplanador (FFF) con energías de _____ y _____ MV: con energía de _____ MV a una tasa máxima de _____ UM/min y con energía de _____ MV a una tasa máxima de _____ UM/min. _____
- Los aceleradores están provistos de sistemas de imagen guiados por rayos X que consisten en equipos de rayos X con características de emisión máximas de _____ KV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad de corriente y potencia respectivamente. _____
- Ambos equipos son idénticos en cuanto a características de emisión y equipamiento, incluidos los colimadores multiláminas. _____
- El acelerador instalado en el recinto blindado nº 1 identificado con el nº de serie _____ inició la actividad clínica en fecha de 21 de diciembre de 2023. _____
- El acelerador instalado en el recinto blindado nº 2 identificado con el nº de serie _____ inició la actividad clínica en fecha de 18 de mayo de 2023. _____



3.2. 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 que inicialmente estaba prevista para instalar un radioquirófano. Se dispone de un conjunto de otras dependencias clínicas y de radiofísica y protección radiológica._____
- 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 motorizadas con desplazamiento en corredera, son de cristal al no precisar disponer de blindaje y tienen instalados microinterruptores de seguridad vinculados a irradiación y fotocélulas de seguridad cuya activación interrumpe el cierre. La apertura es automática cuando el sistema detecta presencia cercana a la puerta en el interior del laberinto. La apertura de las puertas impide o corta la irradiación. Ambas puertas confrontan a la misma antesala de acceso delimitada por los dos puestos de control. Las puertas acristaladas posibilitan la apertura manual mediante una manija para su accionamiento en caso de corte de suministro eléctrico. _____
- Los puestos de control están ubicados a ambos lados de 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. _____
- Los dos recintos blindados estaban señalizados de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. Estaban instalados en el dintel de la puerta de acceso a cada recinto recinto blindado dos carteles retroiluminados con leyenda explicativa en castellano, uno de color verde y otro de color rojo, que corresponden con el criterio del Foro de Protección Radiológica en el sector sanitario, con la leyenda: "ROJO: NO ENTRAR" y "VERDE: ACCESO LIBRE". ____
- Había instalados extintores de incendios. _____



3.3. Dispositivos de seguridad.

- Ambos recintos disponen de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: _
 - Desbloqueo de las consolas de control mediante llave de seguridad y acceso a software protegido por contraseña para diferentes privilegios de acceso. _____
 - En las consolas de operación están instalados indicadores acústicos de emisión de radiación tanto para haces de tratamiento como para el sistema de imagen guiada de rayos X. _____
 - Enclavamientos de la puerta de acceso, mediante dos interruptores final de carrera en las puertas de acceso a los recintos blindados, que impiden la irradiación del acelerador si la puerta está abierta o en caso de su apertura durante la misma. _____
 - Sistemas de señalización luminosa indicativos de la emisión de radiación ya sea por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada que constan de: Dos balizas en el interior de la sala de tratamiento posicionadas a 90° y 270° con respecto al gantry y otras dos balizas en dos tramos del laberinto del recinto blindado. _____
 - Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de las salas de tratamiento. Consta, en cada recinto blindado, de 6 cámaras de vigilancia, todas ellas instaladas en el interior de los recintos. Tres de ellas se utilizan para la vigilancia del laberinto y las otras tres para la sala de tratamiento. Cada cámara está replicada en su monitor en los puestos de control. _____
 - Circuitos de interfonía para comunicación bidireccional entre el paciente y los puestos de control. _____
 - Catorce pulsadores de parada de emergencia en cada recinto blindado: Un pulsador en la consola de control y otro en la pared lateral de cada sala de control, un pulsador en el segundo tramo del laberinto, tres distribuidos en cada sala de tratamiento, dos en las mesas de tratamiento, dos a ambos lados de los estativos, tres en los moduladores y uno en cada cuadro eléctrico. _____
 - Pulsador de última presencia, ubicado al principio del laberinto desde la sala de tratamiento. Debe ser pulsado por la última persona en salir de la sala antes de cerrar la puerta de acceso para que se pueda iniciar la irradiación del acelerador. En caso de no iniciar la irradiación en el tiempo predeterminado de 60 segundos se rearma bloqueando el inicio de la irradiación y es preciso entrar para volverlo a pulsar. _____
 - Estaba instalado un dosímetro de área en cada puesto de control. _____



3.4. Sala del TAC de planificación.

- Estaba instalado y en condiciones de funcionamiento clínico 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 equipo fue el objeto de la modificación por procedimiento abreviado de Aceptación Expresa (MA-02) resuelta por el Consejo de Seguridad Nuclear en la fecha de once de julio de dos mil veinticuatro. _____
- 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 de _____. _____
- La sala, en la que está instalado el TAC de simulación de radioterapia, dispone de paredes, visor y puerta blindadas. 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 sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las 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 3 de septiembre de 2024 para ambos equipos _____. 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 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. _____
- Los Hospitales del SERGAS comparten las licencias de planificación _____ en la red _____. El sistema de planificación está residente en unos servidores centralizados del SERGAS que, a través de la Red _____, da acceso a varios servicios de radioterapia en los hospitales. _____
- La gestión de la Red _____ 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 Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del _____ 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. _____
 - Estaban disponibles cuatro dosímetros electrónicos de lectura directa: uno de la firma _____, modelo _____, nº de serie _____, dos de la firma _____, modelo _____, nº de serie _____ y _____, y uno de la firma _____, modelo _____, nº 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 con periodicidad anual. _____



- 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 nº 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 nº 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 fecha de 1 de junio de 2024 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.

- 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. _____
- Manifiestan a la inspección que se habían retirado 3 de los cuatro dosímetros de área que durante un periodo de verificación en las posiciones de los pasillos, logística y urgencias del entorno del recinto blindado nº 2. Restaba instalado el dosímetro del puesto de control. _____
- Estaban instalados cuatro dosímetros de termoluminiscencia entorno al recinto blindado nº 1 para verificación durante un año de los niveles de área. _____

- Estaba instalado un dosímetro de área en el puesto de operación del TAC. _____

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 red Ver. 15.6. _____
 - El mantenimiento suscrito con la firma _____ establece 3 revisiones por año para cada acelerador. _____
 - El mantenimiento suscrito con la firma _____ para el TAC establece una revisión por año y un sistema de mantenimiento predictivo online. _____
- Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo programadas durante el año 2024 de ambos aceleradores y TAC hasta la fecha de la visita de la Inspección. _____
 - A lo largo del año 2024, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento en 18 ocasiones para el (1) nº _____ y en 19 ocasiones para el para el (2) nº _____. Las intervenciones de tipo correctivo sobre el TAC han sido 8. _____
 - Los facultativos de Radiofísica y Protección Radiológica han realizado 37 intervenciones diversas a nivel de usuario sobre el (1) y 40 ocasiones para (2). _____
- La comprobación de los sistemas de climatización de los recintos blindados se lleva a cabo con periodicidad trimestral y anual. Se mantienen las 6 renovaciones por hora. 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. _____
- El Manual General de Protección Radiológica del Hospital se había actualizado en la fecha de 29 de abril de 2024, en cumplimiento de la Circular remitida por el CSN de ref. CSN/SRO/CIRCULAR-2/23, y se había remitido al CSN en dicha fecha. _____
- Manifiestan a la Inspección que, inexplicablemente, el CSN remitió a la gerencia del hospital, en fecha de 20 de septiembre de 2024, un apercibimiento respecto a la actualización del manual, cuando éste ya se había actualizado y remitido al CSN. _____
- Se habían actualizado el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación Rev.2 en fecha de 28 de febrero de 2023. 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.

- Estaban disponibles 12 Licencias de Supervisor de las cuales 7 están adscritas al Servicio de Radioterapia y 5 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____
- Estaban disponibles 14 Licencias de Operador de las cuales 11 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. Se había solicitado su renovación. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 5 de junio de 2029. ____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 4 de noviembre de 2027. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 11 de mayo de 2028. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 4 de agosto de 2027. ____
- Licencias de Supervisor adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica: _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 31 de marzo de 2028. _____
 - _____, 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 18 de diciembre de 2028. ____
- , en vigor hasta la fecha de 2 de abril de 2029. _____
- Licencias de Operador adscritas al Servicio de Radioterapia: _____
- , en vigor hasta la fecha de 2 de mayo de 2028. _____
- , en vigor hasta la fecha de 22 de febrero de 2029. ____
- , en vigor hasta la fecha de 5 de diciembre de 2028. _
- , eventual, en vigor hasta la fecha de 2 de junio de 2028. _____
- , eventual, en vigor hasta la fecha de 31 de marzo de 2028. _____
- , 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 8 de marzo de 2029. _____
- , eventual, en vigor hasta la fecha de 15 de junio de 2029. _____
- , eventual, en vigor hasta la fecha de 24 de julio de 2025.
- Licencias de Operador adscritas al servicio de Protección Radiológica y Radiofísica:
 - , en vigor hasta la fecha de 21 de agosto de 2029. _____
 - , en vigor hasta la fecha de 5 de diciembre de 2028. _____
 - , 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 25 dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto: 17 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 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. _____
- _____, Facultativa Especialista en Radiofísica Hospitalaria y Supervisora de la Instalación radiactiva, dispone de acreditación de jefa del Servicio de Protección Radiológica expedida por el CSN en la fecha de 30 de julio de 2024. _____

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 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.
- La modificación MO-03 para el recambio de los dos aceleradores lineales de electrones de la firma _____, modelo _____ ha conllevado sucesivas sesiones de formación teórica y práctica del personal por la firma _____ : _____ 2 en fechas de 15 a 19 de mayo de 2023; (Gating) TAC y _____ 2 en fecha de 6 de junio de 2023; _____ 1 en fechas de 20 a 21 de diciembre de 2023; e _____ en modo online en fecha de 14 de mayo de 2024. La formación sobre el sistema de visión RT ha conllevado tres sesiones de formación durante el año 2023. La formación correspondiente al nuevo TAC _____ se había llevado a cabo en la fecha de 7 de febrero de 2024. _____



9.- INFORMES ANUALES:

- Consta que en la fecha de 11 de abril de 2024 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 veintitrés, en fecha de 27 de marzo de 2024. _____

10.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Se comentó la previsible retirada de otros tres dosímetros de área que están instalados en el perímetro del bunker 1. Restarán instalados los dosímetros de área de los dos puestos de control. _____
- Se comentó el asunto de la remisión del Manual General de Protección Radiológica referido en el punto nº 6 del acta. _____
- Se había completado la instalación de las manijas en las puertas acristaladas por el interior del laberinto de ambos búnkeres para su apertura manual en caso de corte de suministro eléctrico. _____

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 Primeira 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
17/12/2024 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016



TRÁMITE DEL ACTA.

, con diploma de jefe de servicio de protección radiológica del Complejo hospitalario de Ourense (SPR/), en representación de , Gerente del Área Sanitaria de Ourense, Verín e o Barco de Valdeorras, y titular de la instalación radiactiva de segunda categoría, con número IRA-1995 en el 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/33/IRA-1995/2024** recibida en fecha 17/12/2024, relativa a la inspección celebrada en dicha instalación el día 29/10/2024 y observa lo siguiente:

1. en la página 16, punto 8, se indica que “en fecha 4 de noviembre de 2021 se ha 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”. Se hace constar que los días 15 y 16 de mayo de 2023 se realizó otra formación de refresco dirigido al personal de los Servicios de Oncología radioterápica y radiofísica de 1 hora de duración (cada día) en el que se realizó una Revisión del Reglamento de funcionamiento y del plan de emergencia de la instalación, se revisaron las funcionalidades del nuevo acelerador lineal y se explicaron los procedimientos de emergencia para el movimiento de la camilla.

Ourense a 10 de Enero de 2024

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2025.01.10
18:01:32 +01'00'

Jefa de Servicio de Protección radiológica
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Complejo Hospitalario Universitario de Ourense

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/33/IRA/1995/24 , de fecha diecisiete de diciembre del año dos mil veinticuatro, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintinueve de octubre del año dos mil veinticuatro, en el Servicio de Radioterapia del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la calle _____, en Ourense, _____, jefa de servicio de protección radiológica del Complejo hospitalario de Ourense (SPR/OR-0001), en representación de la Gerencia de la Estructura de Xestión Integrada de Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras titular de la instalación radiactiva IRA-1995, manifiesta su conformidad al contenido del acta y presenta una observación respecto a una sesión de formación de refresco llevada a cabo en el año 2023 que la Inspección no reflejó en el acta.

El inspector que suscribe acepta esta observación.

Firmado por _____
- ***1047**
el día 22/01/2025 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

