

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 Medicina Nuclear del Hospital Santa María Nai, 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 posesión y uso de radioisótopos no encapsulados, incluidos radioisótopos emisores de positrones, equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y de terapia ambulatoria en el campo de la Medicina Nuclear y fuentes radiactivas encapsuladas para control del equipamiento, cuya autorización vigente (MO-05) fue concedida por resolución de la Secretaría Xeral de la Consellería de Economía Industria e Innovación de la Xunta de Galicia, con fecha de veintisiete de septiembre del año dos mil veintitrés,

La Inspección fue recibida por , supervisora de la Instalación Radiactiva, y , jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHUO), 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.- Licenciamientos en secuencia fraccionada (M0-04 y M0-05).-

- Las previsiones iniciales de la modificación eran la instalación de todos los equipos adjudicados en el PLAN INVEAT, (2 SPEC-CT y un PETTC), así como el cambio de emplazamiento del Servicio de Medicina Nuclear dentro del recinto del complejo hospitalario de Ourense desde su ubicación en el Hospital Santa María Nai hasta un edificio nuevo del Hospital . Las nuevas dependencias albergarían el área de Medicina Nuclear convencional, con salas de exploración para 2 equipos SPEC-CT, un módulo específico para la realización de diagnóstico por imagen PET-CT y un área destinada a terapia metabólica. _____
- En el desarrollo de las tareas de construcción en el nuevo edificio encontraron dificultades sobrevenidas, que imposibilitan la realización del proyecto en todo su conjunto dentro de los plazos establecidos en el Plan INVEAT y únicamente se podía construir en plazo la parte correspondientes a la zona PET. _____
- Es por esto que, de forma provisional los dos equipos SPEC-CT, se instalaron en las actuales dependencias Medicina Nuclear convencional de la instalación radiactiva, tras la remodelación y adecuación de los blindajes de la sala que albergaba la gammacámara plana. _____
- El equipo PET-CT se instaló en un módulo específico en el nuevo emplazamiento en el que el resto del servicio de medicina Nuclear continúa actualmente aún en obras. _____
- Por tanto, lo que finalmente se solicitó, en modo fraccionado (M0-04 y M0-05), supone una ampliación de la IRA con dependencias en dos ubicaciones próximas pero diferentes. _____
- Actualmente la instalación consta de dos ubicaciones: planta sótano -1 del Hospital Santa María Nai y planta sótano -1 del Hospital , del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, sito en la calle , Ourense 32005. _____
- En cuanto se complete totalmente la construcción del Servicio de Medicina Nuclear, con el área de Medicina convencional, se solicitará una nueva modificación para trasladar la Medicina Nuclear convencional a la nueva ubicación. _____



1.1. Licenciamiento resuelto (M0-04).

- El Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras solicitó la autorización para la modificación de la instalación radiactiva IRA-2425 en fecha de 7 de junio de 2023 consistente en dos sustituciones de equipos y ampliación de radioisótopos. _____

- La modificación afecta al área de Medicina Nuclear convencional en Servicio de Medicina Nuclear, ubicado en el área Planta sótano -1 del Hospital Santa María Nai del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, y consistió en: _____
- 1.- La incorporación de 2 equipos híbridos SPECT-CT de la marca _____, modelo _____, de _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. _____
 - Sustitución de una gammacámara planar de la marca _____, modelo _____, por un equipo híbrido SPECT-CT de la marca _____, modelo _____. El equipo se instaló en la sala de exploración que albergaba una gammacámara planar, Se llevó a cabo una remodelación y acondicionamiento de dependencias de la instalación y cambios de uso de las salas colindantes. Las hipótesis consideradas en el cálculo de blindajes eran las previstas (escenario 3) para equipos híbridos. _____
 - Sustitución de un equipo híbrido SPECT-CT de la marca _____, modelo _____, por un equipo híbrido SPECT-CT de la marca _____, modelo _____. El equipo se instaló en la sala de exploración que albergaba el equipo híbrido anterior, sin remodelación previa de dicha sala de exploración, ni cambio en las dependencias de la instalación ni en el uso de las salas colindantes ni cambios que afecten a las hipótesis consideradas en el cálculo de blindajes (escenario 4). _____
- 2.- La ampliación para disponer de fuentes encapsuladas de _____ con una actividad total máxima de _____ MBq. _____
 - Esta solicitud de autorización preveía el uso de fuentes encapsuladas de _____ para el control de calidad del nuevo equipo híbrido PET-CT objeto de la MO-05). El titular incluyó las fuentes de _____ en esta solicitud MO-04 debido a los largos plazos para la importación de este tipo de fuentes.
- La Secretaría Xeral de la Consellería de Economía Industria e Innovación de la Xunta de Galicia resolvió autorizar la cuarta modificación de la instalación radiactiva en fecha de 11 de julio del año 2023. _____

1.2. Licenciamiento resuelto (MO-05).

- El Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras solicitó, en fecha de 6 de julio de 2023, autorización para la modificación de la instalación radiactiva IRA-2425 consistente en: _____



- La incorporación de un equipo híbrido de tomografía por emisión de positrones e instalación en unas dependencias de nueva construcción y ampliación de radioisótopos autorizados (Escenario 1.b). _____
- Un equipo híbrido de tomografía por emisión de positrones de la marca _____, modelo _____, consta de un tomógrafo PET de 52 anillos, que incorpora un TAC _____ de 32 filas de detectores, provisto de un generador modelo _____, de _____ kV, _____ mA, _____ kW. _____
- Instalación en una sala de exploración con nuevas dependencias y sus zonas auxiliares de nueva construcción en una ubicación diferente al del área de Medicina Nuclear convencional existente. _____
- Aumento del número de radioisótopos autorizados para estudios diagnósticos PET: _____, con actividades máximas respectivamente de _____ GBq y _____ GBq. _____
- La Secretaría Xeral de la Consellería de Economía Industria e Innovación de la Xunta de Galicia resolvió autorizar la quinta modificación de la instalación radiactiva en fecha de 27 de julio del año 2023. _____
- La Inspección previa a la Puesta en Marcha de la quinta modificación (MO-05) se llevó a cabo por el CSN en la fecha de diecinueve de febrero de dos mil veinticuatro, acta de ref. CSN/AIN/26/IRA-2425/2024. _____
- En esta inspección se incluyeron diversas comprobaciones relacionadas con la autorización anterior para la cuarta modificación (MO-4) por resolución de la Secretaría Xeral de la Consellería de Economía Industria e Innovación de la Xunta de Galicia de fecha de 11 de julio del año 2023. _____
- La Notificación para la Puesta en Marcha de la MO-05 con la ref. CSN/NOTF/MO-05/IRA-2425/24 se remitió por el Consejo de Seguridad nuclear en fecha de 6 de marzo de 2024. _____



1.3. Licenciamiento en trámite (MA-03).

- El Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras solicitó, en fecha de 20 de marzo de 2024, autorización para la modificación de la instalación radiactiva IRA-2425 consistente en un incremento de la actividad máxima autorizada de _____ en forma encapsulada de _____ MBq a _____ MBq. Esta modificación sólo afecta a la Especificación Técnica nº 8 de la vigente resolución de autorización de la instalación radiactiva en fecha de 27 de julio del año 2023. _____

- La instalación radiactiva ya dispone de cuatro fuentes radiactivas encapsuladas de utilizadas en control del equipamiento. El incremento de actividad se justifica en que se precisa adquirir una nueva fuente para los controles de calidad del activímetro y del dispensador automático en el área PET. _____

1.4. Previsión de Licenciamiento (MO-06).

- Se tiene previsto solicitar autorización para la modificación de la instalación radiactiva para completar el cambio de emplazamiento dentro del recinto del complejo hospitalario y trasladar toda la Medicina Nuclear convencional hasta las nuevas dependencias en el edificio nuevo del Hospital _____
- Manifiestan a la Inspección que, tras las alteraciones en el cronograma, se completarían, ya las previsiones iniciales para todos los equipos adjudicados en el PLAN INVEAT. _____
- Las nuevas dependencias del área de Medicina Nuclear convencional previstas son salas de exploración para 2 equipos SPEC-CT, un área destinada a terapia metabólica y dependencias para gestión de los residuos líquidos así como otras auxiliares. _____



2.- Dependencias y equipamiento.

- La instalación consta actualmente de dos ubicaciones: planta sótano -1 del Hospital Santa María Nai y planta sótano -1 del Hospital _____, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, sito en la calle _____, Ourense 32005. _____

2.1. Dependencias y equipamiento del área de Medicina Nuclear SPECT-CT.-

- Estas dependencias de la instalación radiactiva están ubicadas en la planta sótano -1 de una edificación anexa al nordeste del hospital Santa María Nai del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. Constan de: _____
 - Sala de recepción de dosis (cámara caliente).
 - Sala de administración de dosis.
 - Sala de espera de pacientes inyectados.
 - Sala de pacientes encamados (también sala de pruebas cardiológicas)
 - Aseo para pacientes inyectados.
 - Dos salas de exploración SPECT-CT, con sala de control compartida.
 - Sala del captador tiroideo.

- Almacén de residuos radiactivos.
- otras dependencias anexas.

- Dispone de acceso directo desde el exterior y de comunicación interna con el hospital. Las dependencias de la instalación colindan a nivel superior con el servicio de psiquiatría y a nivel inferior parcialmente con la unidad de hemodiálisis. No hay colindancias en planta ya que 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 la sala del captador tiroideo y la cámara caliente y el almacén de residuos. _____

- Las salas de exploración gammagráfica son gemelas, habían sido sometidas a idéntica remodelación, blindaje y acondicionamiento y comparten la sala del puesto de control. Las salas disponen de blindaje adicional en de 2 mm de plomo en todas las paredes y en las puertas tanto del pasillo como del puesto de control. Los visores en el puesto de control también estaban blindados. _____

- Estaban instalados dos equipos híbridos SPECT-CT de la marca _____, modelo _____, que incorporan un CT integrado modelo _____, de _____ KV, _____ mA y _____ kW de tensión y potencia máximas, respectivamente suministrados e instalados por la firma _____ en las fechas de: _____
 - SPECT-CT 01 N° de sistema _____ en fecha de 26 de noviembre de 2022.
 - SPECT-CT 02 N° de sistema _____ en fecha de 29 de julio de 2023. _____

- Los equipos SPECT-CT están sometidos a un control de calidad con periodicidad mensual y semestral por el Servicio de Protección Radiológica. Los controles semestrales están sincronizados con las operaciones de mantenimiento preventivo. _____

- Estaba instalada señalización luminosa de funcionamiento en ambas puertas. _____

2.1.1. Cámara caliente y almacén de residuos.

- La cámara caliente y el almacén de residuos están ubicados 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 _____ que actualmente no se utilizan y estaban vacíos. Se utilizan para guardar la bolsa de recogida de monodosis 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 _____, modelo _____, nº de serie _____ revisada en fecha de 12 de enero de 2022. _____
- Estaban disponibles dos recipientes para la recogida de residuos radiactivos. _____
- Estaba disponible un activímetro de la firma _____, _____, nº de serie _____. El equipo se comprueba cada día y se verifica con periodicidad trimestral 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 (_____, _____). _____
 - Tres fosos se destinan a residuos sólidos de periodo corto C-RFH (_____, _____, _____, _____, _____ y _____). _____
 - Dos fosos se destinan a residuos sólidos del grupo 3 (_____, _____ y _____). _____
 - Había almacenada aparte en el foso nº 8 una bolsa con residuos de _____.
 - Los dos depósitos de acero inoxidable blindados conectados a un sistema de dilución y vertido controlado estaban vacíos. Su uso estuvo previsto para la gestión de los residuos líquidos procedentes de un laboratorio de RIA que no llegó a ser utilizado como tal para su actividad asistencial específica prevista desde la puesta en marcha de la instalación. _____



2.1.2. 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. _____
- La dependencia colindante con la cámara caliente, se viene utilizando para la administración de dosis en pruebas cardiológicas de esfuerzo. _____
- Estaba instalado un captador tiroideo adquirido en mayo de 2021 de la firma _____, modelo _____.

2.1.3. 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 según lo establecido en la norma UNE 73302:2018 de acuerdo con el Anexo IV del reglamento de Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____

2.1.4. Equipos para la detección y medida de radiación.

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de sonda _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes del _____ (_____) 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 19 de octubre de 2017, 23 de octubre de 2018, 26 de septiembre de 2019, 13 de octubre de 2020, 11 de agosto de 2021, 14 de junio de 2022, y 11 de abril de 2023. _____
- Estaba disponible un monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, número de serie _____ provisto de sonda, nº _____ que dispone



de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 21 de noviembre de 2019. 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 16 de diciembre de 2020, 11 de agosto de 2021, 14 de junio de 2022 y 27 de marzo de 2024. _____

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de tres 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 _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2008, y de certificado de calibración expedido por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del _____ en fecha de 4 de diciembre de 2014. El equipo fue calibrado por el fabricante en la fecha de 12 de enero de 2022. Es el equipo que se utiliza como referencia para las verificaciones de los otros equipos. 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 18 de octubre de 2017, 23 de octubre de 2018, 29 de septiembre de 2019, 13 de octubre de 2020, 11 de agosto de 2021, 14 de junio de 2022 y 11 de abril de 2023. _____
 - Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma _____, modelo _____, número de serie _____, provisto de sonda integrada, nº _____, 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 fechas de 19 de octubre de 2017, 23 de octubre de 2018, 29 de septiembre de 2019, 13 de octubre de 2020, 14 de junio de 2022, 11 de abril de 2023 y 6 de agosto de 2024. _____
 - Un equipo monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, número de serie _____ provisto de sonda, nº _____ que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fechas de 26 de octubre de 2007 y 11 de septiembre de 2023. El equipo también dispone de certificado de calibración expedido por la firma _____ 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 fechas de 7 de diciembre de 2017, 16 de diciembre de 2020, y 4 de abril de 2023. _____
- Se dispone de dos fuentes de chequeo exentas para dos equipos _____ una de _____ de _____ Bq y otra de _____ de _____ kBq. _____



2.1.5. Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de diez fuentes radiactivas encapsuladas: ocho almacenadas en una caja fuerte dentro de la gammateca en uso y una decaída, y una plana dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos: _____
- Una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de las gammacámaras, de _____ de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de calibración de 7 de enero de 2024, suministrada en fecha de 17 de junio de 2024. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos. _____
- Estaba pendiente de retirada una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara, de _____ de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de marzo de 2022. _____
- Una fuente encapsulada de _____, tipo lápiz, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de calibración de 7 de enero de 2024, suministrada en fecha de 17 de junio de 2024. _____
- Estaba pendiente de retirada una fuente encapsulada de _____, tipo lápiz, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de marzo de 2022. _____
- Una fuente encapsulada de _____ tipo disco, para verificación del captador tiroideo, de la firma _____, con la ref. _____, N° _____, con _____ KBq (_____ 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 _____, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de 18 de diciembre de 2011, suministrada en fecha de 17 de junio de 2024.
- Estaba pendiente de retirada una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de 18 de diciembre de 2017. _____



- Estaba pendiente de retirada una fuente encapsulada de _____, de la firma _____ con la ref. _____, tipo de cápsula _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de 5 de abril de 2013. _____
- Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de 1 de agosto de 2002. _____
- Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de 1 de junio de 2002. _____
- Tres fuentes suministradas para chequeo del captador tiroideo. _____
- Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de mayo de 2021. _____
- Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de 1 de noviembre de 2021. _____
- Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de 1 de julio de 2021. _____
- 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 29 de agosto de 2017, 29 de septiembre de 2018, 24 de septiembre de 2019, 16 de noviembre de 2021 y 17 y 18 de noviembre de 2022, 22 y 23 de agosto de 2023 y 1 y 17 de junio de 2024, 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. _____
- Consta que previamente a fin de importar las dos fuentes de _____ se había remitido para su cumplimentación, por la Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais de la Xunta de Galicia, el Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros. _____



2.1.6. Radionucleidos no encapsulados Medicina Nuclear SPECT-TC.

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosis al 100 % desde el mes de junio de 2002 para las técnicas de SPECT-TC y terapia ambulatoria. El suministrador exclusivo es la Unidad Central de Radiofarmacia de _____ ubicada en Ordes, A Coruña. El transporte lo realiza la empresa _____. 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 receptionado, a primera hora de la mañana, un total de 21 monodosis de radiofármacos con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi) precalibrada a hora de inyección: 20 monodosis de radiofármacos marcados con _____ con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi), y 1 monodosis de _____ con una actividad de _____ MBq (_____ mCi). _____
- La expedición remitida por la citada _____ con el nº _____ constaba de tres bultos: 110642, 110643 y 110644. _____
 - El bulto de transporte con la ref. 110642 era tipo A, Categoría I Blanca, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de _____ GBq de _____.
 - El bulto de transporte con la ref. 110643 era tipo A, Categoría I Blanca, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de _____ GBq de _____.
 - El bulto de transporte con la ref. 110644 era tipo A, Categoría II Amarilla, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de _____ GBq de _____, con un IT de 0,0. _____
- Se lleva a cabo la monitorización de tasa de dosis y verificación de ausencia de contaminación previa a la devolución de los bultos a la radiofarmacia como exceptuados. Se cumplimenta la hoja de registro del procedimiento _____ -PG-16-M4 facilitada por la radiofarmacia. _____
- 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 digital del paciente en la que se introduce escaneado el documento de las dosis administradas con su correspondiente control de calidad. 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 receptionado y utilizado. _____



- Los residuos radiactivos previstos para gestión interna (periodo muy corto MC-RFH (,), periodo corto C-RFH (, , , , , , , , , y)), y monodosis no usadas de periodo corto no tecnecidas 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: 1 bolsa en llenado de residuos de periodo muy corto MC-RFH; 1 recipiente para agujas en llenado con residuos de periodo muy corto MC-RFH; 1 un recipiente para agujas en llenado para agujas cerrado con residuos de periodo corto C-RFH; 1 bolsa llena y 1 bolsa en llenado de residuos de periodo corto C-RFH; una bolsa con residuos de y una bolsa en cerrada en decaimiento de residuos MD, una de y otra de en foso nº 8. Se lleva un registro mediante un diario específico y pormenorizado mediante un registro por bolsa en una tabla excel. _____

2.1.7. Diarios de operación SPECT-CT.

- 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 30 de octubre de 2010, 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 un registro 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 . Desde este registro 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. _____

2.1.8. 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 en los marcos de los visores blindados en el puesto de control de las gammacámaras SPECT-CT. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos de estas áreas. _____
- En el caso de sucesos operacionales de contaminación que no se consideran por el SPR comunicables según la IS-18, se sigue un procedimiento de investigación, seguimiento, evaluación de dosis que finalmente se documenta en un informe sobre las consecuencias radiológicas del suceso. _____

2.2. Dependencias y equipamiento del área de PET-CT.

- El módulo PET-CT ha sido el objeto de la Autorización de modificación de la instalación radiactiva (MO-05) en fecha de fecha de 27 de septiembre de 2023.____
- Las nuevas dependencias del módulo PET-CT se ubican en el nuevo emplazamiento en planta sótano -1 del Hospital _____, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. _____
- La zona PET-CT Consta de las siguientes dependencias:
 - Sala de recepción, almacenamiento y preparación de dosis/gammateca.
 - Cuatro salas de administración y preparación de pacientes PET.
 - Aseo de pacientes inyectados.
 - Sala de exploración PET-CT.
 - Sala de control PET-CT.
 - Sala técnica PET-CT.
 - Almacén de residuos.
 - Depósito de residuos líquidos.
 - otras dependencias anexas.
- Son zonas controladas: la zona de recepción, almacenamiento y preparación de dosis/Gammateca, las cuatro cabinas de pacientes, sala de exploración PET, el aseo de pacientes inyectados para PET-CT y la zona para almacenar los residuos sólidos. _____
- Son zonas vigiladas: la sala de control equipo PET-CT, la sala técnica PET-CT y el pasillo interno de la zona PET. _____
- Las dependencias de la instalación estaban debidamente señalizadas. _____



- 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. _____
- El área PET dispone de climatización independiente del resto del hospital con filtros de carbón activo que permite una tasa de 10 renovaciones por hora y un sistema de extracción específico para la gammateca y almacén provisto de filtros HEPA y carbón activo. _____
- El área PET dispone de un sistema de detección de incendios y protección contra incendios con extintores de polvo y CO2. _____
- Se dispone de un sistema de control de accesos mediante tarjeta de personal del Sergas habilitada para el personal de la instalación. _____
- Había expuestas en las diversas dependencias las normas de operación correspondientes. _____

2.2.1. Sala de recepción, almacenamiento y preparación de dosis.

- En la sala de recepción, almacenamiento y preparación de dosis estaban instalados: _____
 - Una gammateca construida en acero inoxidable, blindada con 50 mm de Pb, con dos puertas frontales para manos y una lateral. _____
 - Un inyector automático de dosis de la firma _____, modelo _____, que se desplaza a cada de las cuatro salas de administración y preparación de pacientes PET. _____
 - Un balancín para la dispensación manual instalado en la celda blindada para situaciones en las que no esté disponible el dispensador automático. _____
- Se dispone de cuatro contenedores blindados para viales con un blindaje de 35mm de Pb situados dentro de la celda blindada. _____
- Se dispone de protectores de jeringa de tungsteno de 1cm de espesor y un contenedor blindado, tipo torus, para situaciones que haya que perfundir la dosis al paciente de modo manual. _____
- El personal dispone de material de protección consistente en delantales, collarines, gafas, guantes, y mascarillas y gorros desechables. _____



2.2.2. Cabinas de administración y preparación de pacientes PET.

- Se dispone de cuatro cabinas blindadas consecutivas para administración y preparación de pacientes que disponen de puertas blindadas motorizadas. Están dispuestas frente al baño de pacientes inyectados y la gammateca. Los pacientes están monitorizados mediante circuito cerrado de tv. _____

2.2.3. Sala de exploración PET-CT.

- La sala de exploración PET-CT está ubicada al fondo del pasillo interno de la zona PET. Estaba instalado un equipo híbrido PET-CT de la firma _____, modelo _____, de 52 anillos, con el nº de serie _____, provisto de un CT con 32 filas de detectores. El generador modelo _____ es capaz de suministrar _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. Las pruebas de aceptación del equipo se llevaron a cabo en las fechas de 4 de octubre de 2023 y 29 de enero de 2024. El equipo inició la actividad clínica en la fecha de 13 de marzo de 2024. _____
- El equipo dispone de acceso con llave en la consola de operación. Estaban instalados pulsadores de emergencia: en consola de control, tres distribuidos en las paredes interiores de la sala del PET-CT y cuatro en diversas orientaciones sobre el equipo. El cuadro eléctrico dispone de otro pulsador de parada general. _____
- Se dispone de un circuito de tv e interfonía con el paciente desde el puesto de control del equipo PET-CT. _____
- La puerta de acceso de pacientes dispone de enclavamiento de seguridad. _____
- En el acceso a la sala PET se dispone de un juego de indicadores luminosos en la parte superior de la puerta con una luz verde indicando equipo encendido y preparado para funcionar y luz roja de equipo funcionando. _____

2.2.4. Depósitos para la gestión de residuos radiactivos líquidos.

- Se dispone de un sistema de retención y gestión de los residuos radiactivos líquidos de las orinas de pacientes previstos para las dos zonas de diagnóstico y terapia de Medicina Nuclear. El sistema está instalado en una dependencia subterránea en el piso inferior construida específicamente para albergar dos depósitos de 2000 litros cada uno conectados con el baño del área PET y previstos para conectar con los baños de las salas de espera de pacientes inyectados SPECT cuando se traslade la medicina nuclear convencional. _____
- Los depósitos permiten alternar las fases de llenado y decay. Estaba en llenado el depósito nº 1 y en decay el segundo depósito con un tiempo acumulado de 90 días. _____
- Los depósitos disponen de un sistema de monitorización a distancia. _____



2.3. Fuentes radiactivas para control del equipamiento PET-TC.

- Se dispone de dos fuentes radiactivas para control de calidad de del equipo PET-TC suministradas por la firma _____:
- Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, modelo _____, en maniquí cilíndrico con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de calibración de 16 de octubre de 2023. _____
- Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, modelo _____, en maniquí tipo varilla con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de calibración de 16 de octubre de 2023. _____
- Una fuente encapsulada de _____, de la firma _____, modelo _____, en maniquí tipo varilla con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de calibración de 16 de octubre de 2023. _____
- Una fuente encapsulada de _____, modelo _____, tipo vial, para verificación del activímetro del dispensado _____, de la firma _____, con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de calibración de 7 de enero de 2024, suministrada en fecha de 17 de junio de 2024.
- El licenciamiento en trámite referido en el punto 1.3 del acta consiste en un incremento de la actividad máxima autorizada de _____ en forma encapsulada de _____ MBq a _____ MBq para adquirir una nueva fuente para los controles de calidad del activímetro y del dispensador automático _____ en el área PET. _____



2.4. Radionucleidos no encapsulados Medicina Nuclear PET-TC.

- El suministrador de _____ es el Ciclotrón de la empresa _____ ubicado en _____ (_____). El suministro se inició en fecha de 13 de marzo de 2024. El transporte específico de los radiofármacos emisores de positrones lo realiza también la empresa _____.
- La instalación dispone de acceso a una dársena interna, restringida a vehículos de servicio del hospital, que facilita el estacionamiento seguro de los vehículos de transporte, la labor descarga y la recepción del material radiactivo en la instalación. _____
- Se tiene establecido un procedimiento específico como instalación receptora para cumplir con lo establecido en el artículo 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. _____

- La visita de la Inspección se llevó a cabo en la jornada de mañana con citación de siete pacientes en PET-CT. Se recibe habitualmente un suministro diario a en jornada mañana. La actividad total suministrada se suministra en un bulto. El fraccionamiento en dosis para administración a pacientes se realiza mediante el dispensador automático. _____
- El día de la visita de la Inspección se había recepcionado una remesa de transporte de _____ procedente de la citada Unidad de Radiofármacos PET-TC: _____
 - Un bulto de transporte de material radiactivo que albergaba un vial de _____ con la ref. 4773 del lote 241029FDG01 y una actividad precalibrada a las 60:30 h de _____ GBq (_____ mCi). El bulto de transporte era de tipo A, Categoría III Amarilla, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de _____ GBq de _____, con IT de 4,3. _____
 - Estaba disponible el certificado de control de calidad del lote 241029FDG01, el albarán y la carta de porte. La actividad total se fraccionaba en 7 dosis que se dispensaron y administraron mediante el dispensador automático de dosis.
- Se lleva un registro detallado de entradas y de fraccionamiento de dosis en pacientes. _____
- Se facilitaron a la Inspección la documentación de las remesas de _____ y de _____ y _____, los certificados de control de calidad de los lotes, los albaranes y las cartas de porte. _____



2.5. Equipos para la detección y medida de radiación en el área PET-TC.

- Sala de preparación de dosis. _____
 - Un equipo para la detección y medida de radiación ambiental de la firma _____, modelo _____, con sonda _____, número de serie _____, que dispone de certificado de calibración por el fabricante de fecha 8 de noviembre de 2023. _____
 - Un equipo monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, número de serie _____ provisto de sonda, nº _____ que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 27 de septiembre de 2023. _____

- 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 20 de octubre de 2023. _____
- Un equipo para monitorización y registro en continuo de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de sondas en el techo del pasillo de pacientes y sonda y monitor en la zona del personal administrativo. El equipo dispone de una coexión remota por el instalador. _____

2.6. Vigilancia radiológica ambiental del área PET-TC.

- Se lleva una comprobación diaria de ausencia de contaminación tras finalizar la jornada en 19 puntos de las áreas controladas y un control semanal en 20 puntos por el SPR. _____
- Se lleva a cabo control redundante de área mediante 18 dosímetros de termoluminiscencia instalados como dosímetros de área desde el mes de febrero. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos de estas áreas. _____

2.7. Diarios de operación del área PET-TC.

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación del área PET, diligenciado por el CSN en fecha del 30 de octubre de 2023. Su cumplimentación refleja las actividades llevadas a cabo en la misma. _____
- Estaba disponible y al día el Diario de gestión de residuos del área PET, diligenciado por el CSN en fecha del 7 de marzo de 2024. Se suele gestionar los lunes una bolsa de residuos de la semana anterior. _____
- Estaba disponible un diario de administración a pacientes. _____

3.- Personal.

3.1. Licencias de supervisión y operación.-

- Estaban disponibles tres licencias de supervisores médicos a nombre de: _____
- _____ que dispone de Licencia en vigor hasta la fecha de 17 de octubre del 2025. Licencia que también aplica a la IRA/ _____ del servicio de Medicina Nuclear del Hospital _____. Dispone de dosimetría específica para cada IRA. _____



- , en vigor hasta la fecha de 30 de junio de 2026. _____
- , en vigor hasta la fecha de 4 de junio de 2026. _____
- Estaban disponibles y en vigor cuatro Licencias de Operador a nombre de: _____
- , en vigor hasta la fecha de 12 de noviembre de 2026. _____
- , en vigor hasta la fecha de 11 de abril de 2028.
- , en vigor hasta la fecha de 17 de julio de 2025.
- , ATS eventual, en vigor hasta la fecha de 17 de julio de 2029. _____

3.2. Dosimetría.

- Se dispone de ocho dosímetros de termoluminiscencia corporales, cinco de muñeca y uno de anillo, procesados por _____, para el control dosimétrico de los trabajadores fijos. El personal está clasificado en categoría A. Se dispone de tres dosímetros rotatorios para el personal de cardiología y reumatología y de otros dosímetros rotatorios para trabajadores eventuales que han realizado sustituciones. Se lleva a cabo la adscripción de dosis del correspondiente 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 en el área de SPECT y de los 20 temporales en el área PET. _____

3.3. 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 _____.

3.4. 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 13 de marzo de 2017, se ha desarrollado una sesión de formación de refresco con ejercicio de supuesto de emergencia: localización de los útiles de descontaminación, creación de un kit de emergencia con calzas, gasas, esparadrapo, etiquetas, bolsas de basura, pulsadores de emergencia en el Nuevo SPECT-CT y protección radiológica en el tratamiento de pacientes con _____. Además el suministrador había impartido formación para operar la nueva gammacámara tomográfica asistida con un TAC de la firma _____, modelo _____.
- En fecha de 26 de enero de 2024 se había desarrollado una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación. El programa, con una carga lectiva de 4 horas, contempla un recordatorio sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva, los procedimientos específicos para la nueva área de PET. _____



4.- Reglamento de Funcionamiento y procedimientos.-

- La instalación radiactiva está destinada a posesión y uso de material radiactivo encapsulado, incluidos radioisótopos emisores de positrones, equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y de terapia ambulatoria en el campo de la Medicina Nuclear y fuentes radiactivas encapsuladas para control del equipamiento. Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A, B y C, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B. _____
- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento (Rev V.7) y el Plan de Emergencia (Rev V.4) de la Instalación Radiactiva, actualizados en las respectivas fechas de 18 de enero y 29 de abril de 2024, que incorporan todos los nuevos procedimientos del área PET. _____
- Estaba incorporada 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. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, estaba 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. 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 _____
- Estaban disponibles los procedimientos de trabajo también como sistemática de calidad dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001: 2015, 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. _____
- Se habían actualizado los formularios de vigilancia de la contaminación radiactiva que incluye las dos áreas del servicio de Medicina Nuclear. _____
- 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. _____



5.- 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 veintitrés, en fecha de 27 de marzo de 2024. _____

6.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Se comentaron los licenciamientos en secuencia fraccionada y el licenciamiento en trámite por MA-03 según se expone en el punto nº 1 del acta. _____

- Se comentó la previsión de establecer una ruta directa de transporte desde el Ciclotrón hasta el hospital. La hora de llegada se podría adelantar en una hora. __

DESVIACIONES: No se detectan.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Vicepresidencia Segunda e Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes de la Xunta de Galicia.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) del Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por

-
***1047** el día
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/OR-0001), 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-2425 en el 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/27/IRA-2425/2024** 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 hoja 8, en el primer párrafo del punto **2.1.4 Equipos para la detección y medida de la radiación**, se indican las verificaciones realizadas al equipo de medida de la radiación , modelo . Añadir que en el año 2024 el SPR ha realizado la correspondiente verificación anual en fecha 23/10/2024. Asimismo, en lo relativo a las verificaciones del equipo , modelo con nº de serie , añadir que el 21/10/2024 el SPR realizó la verificación anual.
2. En la página 10 de 23, en el punto **2.1.5 inventario de fuentes radiactivas encapsuladas**, se dice "estaban disponibles diez fuentes radiactivas encapsuladas: ocho almacenadas en una caja fuerte dentro de la gammateca en uso y una decaída y una plana dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos". A fecha de la inspección se estaba esperando la retirada de varias fuentes encapsuladas decaídas por lo que el número de fuentes disponibles era 13. Almacenadas en una caja fuerte dentro de la gammateca había ocho fuentes en uso y 3 decaídas, y en el almacén de residuos una fuente plana dentro de su contenedor blindado y otra plana decaída pendiente de retirada.
3. En la hoja 13 de 23, en el párrafo 7 del punto **2.1.6 Radionucleidos no encapsulados Medicina nuclear SPECT-CT**, en la relación de radionucleidos clasificados como de periodo corto, para la gestión de los residuos radiactivos, existe una errata ya que aparece el que se cita anteriormente como radionucleido de periodo muy corto.
4. En la página 15, en el segundo párrafo del punto **2.21 Sala de recepción, almacenamiento y preparación de dosis**, donde dice "se dispone de cuatro contenedores blindados para viales ..." debe decir "se dispone de dos contenedores blindados para viales ...". En la memoria de solicitud de modificación de la instalación se indicaba que se disponía de cuatro contenedores, pero se trataba de una errata, el número correcto de contenedores blindados es 2.
5. En la página 21, en el desarrollo del punto **3.4 relativo al programa de formación**, se indica que se realizaron dos sesiones formativas de refresco para el personal de la instalación radiactiva en fechas 13 de marzo de 2017 y en fecha del 26 de enero de 2024. Se hace constar que además de estas sesiones formativas indicadas, se han realizado dos más:



- a. una en fecha de 18 de diciembre de 2019, con una carga lectiva de cuatro horas, en la que se realizó un recordatorio del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva, los procedimientos específicos para las autorizaciones por aceptación expresa del CSN (y), 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 y los aspectos clínicos y de protección radiológica de la familia y entorno profesional en los tratamiento de hipertiroidismo con
- b. otra en fecha de 16 de noviembre de 2021, con carga lectiva de una hora, formación de refresco sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva y un ejercicio de supuesto de emergencia.

Ourense, 10 de Enero de 2025.

Firmado digitalmente por

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

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

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/27/IRA/2425/24, 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 Medicina Nuclear 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 5 observaciones respecto a su contenido.



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 revisa su contenido y comenta.

1º.- Pag. n.º 8, 2.1.4 Equipos para la detección y medida de la radiación. Se acepta pero estas verificaciones realizadas a los dos equipos de medida de la radiación no se facilitaron a la Inspección.

2º.- Pag. n.º 10, 2.1.5 inventario de fuentes radiactivas. No se acepta y se aclara que se refiere a 10 fuentes disponibles y en uso. Cada una de las tres fuentes no contabilizadas por la inspección constan en subpárrafos como pendientes de retirada.

3º.- Pag. n.º 13, 2.1.6 Radionucleidos no encapsulados Medicina nuclear SPECT-CT. Se acepta y se comenta que es una errata en este grupo, puesto que el se cita bien en los de periodo corto (C-RFH).

4º.- Pag. n.º 15, 2.21 Sala de recepción, almacenamiento y preparación de dosis. Se acepta y se comprobará en la próxima inspección. Se trata de un error propagado de la memoria de solicitud al acta de la inspección de puesta en marcha

de ref. CSN/AIN/26/IRA/2425/24 y a la actual de control.

5º.- Pag. n.º 21, punto 3.4 relativo al programa de formación. Se acepta.

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

