

ACTA DE INSPECCION



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

CERTIFICA: Que se ha personado día ocho de junio del año dos mil doce, en el Hospital Santa María Nai, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), sito en [REDACTED], en Ourense.

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

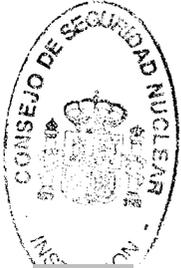
La instalación radiactiva, por sucesivas resoluciones de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las siguientes autorizaciones:

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

Primera Modificación en fecha de 23 de octubre de 2001.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), y la Dra. [REDACTED] Jefa de Servicio y Supervisora de la instalación, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada



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

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

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Posesión y uso de material radiactivo encapsulado y radioisótopos no encapsulados en el campo de la Medicina Nuclear para la realización de exploraciones diagnósticas "in vivo" y determinaciones analíticas "in vitro". Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A y B, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B.-----

Dependencias y equipamiento.-

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

- El Servicio de Medicina Nuclear presenta una distribución de las dependencias en fondo de saco con un pasillo central. El vestíbulo da acceso a las dependencias de recepción, administración, espera de pacientes no inyectados, y a las dependencias de la Instalación. El pasillo central discurre desde el vestíbulo dando acceso a las dos salas de exploración gammagráfica, de espera de pacientes inyectados con dos aseos, la salita de extracción y de administración de dosis con ducha de descontaminación, y siguiendo una graduación de zonas, hasta el fondo donde se ubican el laboratorio de RIA y la cámara caliente y el almacén de residuos.-----

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

- En la cámara caliente había instalada, sobre una bancada de acero inoxidable, una gammateca, que dispone de visor plomado, entradas para guantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro. En la citada bancada había también disponibles: Dos fosos con tapa deslizante plomada que estuvieron destinados a



albergar generadores de Mo-99/Tc-99m que actualmente no se utilizan y estaban vacíos; una celda de metacrilato para manipulación de emisores beta, que dispone de extracción forzada, y una pantalla blindada deslizante que dispone de visor plomado. Debajo de la encimera había un armario blindado. Había instalada una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. Estaban disponibles dos recipientes para la recogida de residuos radiactivos.-----

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

- Se dispone de un monitor de contaminación la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 200006M01-01, provisto de sonda de contaminación superficial modelo [REDACTED] con el nº de serie 200006S36-01, que dispone de certificado de calibración expedido por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del [REDACTED] en fecha de 16 de agosto de 2006. El equipo también dispone de certificados de calibración expedidos por el [REDACTED] en las fechas de 17 de julio de 2009 y 15 de diciembre de 2011.-----

- Se había revisado la periodicidad establecida en el programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes y se ha ampliado el plazo para realizar las calibraciones de los equipos ya que actualmente el Servicio de Protección Radiológica del CHOU lleva a cabo las verificaciones anuales de los equipos.-----

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

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

- Cinco fosos se utilizan para residuos de periodo muy corto MC-RFH (TC-99).----
- Tres fosos se destinan a residuos sólidos de periodo corto C-RFH (I-131, TI-201, I-123, Ga-67, In-111, P-32, Y-90 y Re-186).-----



- Dos fosos se destinan a residuos sólidos del grupo 3 (Cr-51, Fe-59, Co-57, Co-58 y Sr-89).-----
- Los dos depósitos de acero inoxidable blindados conectados a un sistema de dilución y vertido controlado estaban vacíos. Su uso estaba previsto para la gestión de los residuos líquidos procedentes del laboratorio de RIA no utilizado.--

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

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

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

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

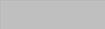
- Había instalados extintores de incendios.-----

- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado autorizado.-----

- Las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Apéndice IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

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

- Una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara, de Co-57 de la firma  con la ref. CO57-EHSI50, tipo de



cápsula [REDACTED], con el nº de serie 60171, del Lote 1123, con 740 MBq (20 mCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de febrero de 2011. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos.-----

- Una fuente encapsulada de Co-57, tipo lápiz, de la firma [REDACTED] con la ref. [REDACTED], tipo de cápsula [REDACTED] con el nº de serie 5872, del Lote 1122, con 3,95 MBq (106 µCi) de actividad a fecha de calibración de 15 de febrero de 2011.-----
- Una fuente encapsulada de Cs-137 tipo disco, para verificación del captador tiroideo, de la firma [REDACTED] con la ref. [REDACTED] con 370 KBq (10 µCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de enero de 2002, suministrada en fecha de 24 de mayo de 2002.-----
- Un set de tres fuentes radiactivas cilíndricas destinadas para control del activímetro:-----
 - Una fuente encapsulada de Co-57, de la firma [REDACTED] con la ref. [REDACTED] tipo de cápsula [REDACTED] con el nº de serie LEA0641, del Lote 1073, con 200 MBq (5,4 mCi) de actividad a fecha de 10 de noviembre de 2006.-----
 - Una fuente encapsulada de Ba-133, de la firma [REDACTED], nº de serie [REDACTED], con 9,16 MBq (247 µCi) de actividad a fecha de 1 de agosto de 2002.-----
 - Una fuente encapsulada de CS-137, de la firma [REDACTED] nº de serie [REDACTED] con 8,17 MBq (220 µCi) de actividad a fecha de 1 de junio de 2002.-----

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

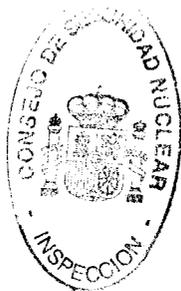
- Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo, en fechas de 22 de diciembre de 2010, y 9 y 10 de noviembre de 2011 la verificación de la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas 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.-----

Radionucleidos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosis al 100 % desde el mes de junio de 2002. El suministrador exclusivo es la

C-RFH, un recipiente para agujas cerrado, una bolsa en llenado y un recipiente para agujas en llenado. Se lleva un registro mediante un diario y pormenorizado mediante un registro por bolsa en una tabla excel.-----



Personal y Licencias.-

- Se dispone de ocho dosímetros de termoluminiscencia corporales y tres de muñeca, procesados por Centro Nacional de Dosimetría, para el control dosimétrico de los trabajadores fijos y dos rotatorios corporales para personal de de cardiología y reumatología. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad.-----

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

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

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

- El Dr. [REDACTED] que dispone de Licencia en vigor hasta la fecha de 30 de noviembre del 2015. Licencia que también aplica a la IRA/1819 del servicio de Medicina Nuclear del Hospital [REDACTED]. Dispone de dosimetría específica para cada IRA.-----
- La Dra. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 2 de diciembre de 2016.-----
- La Dra. [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 8 de junio de 2016.-----

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

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 10 de noviembre de 2016.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 11 de octubre de 2012.
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016.-----

- Estaba previsto solicitar una nueva Licencia de Operador a nombre de [REDACTED] [REDACTED] que tenía prevista fecha de examen en el CSN el día 12 del mes en curso.-----

- Han llevado a cabo las acciones necesarias para que el personal técnico que realiza o pueda realizar sustituciones en el servicio de medicina nuclear disponga de licencia en vigor. No hay previsión de que durante el año en curso se puedan cubrir con sustituciones las vacaciones del personal.-----



Servicio de Protección Radiológica.-

- Estaba disponible la acreditación del Sr. [REDACTED] como Jefe del Servicio de Protección Radiológica, expedida por el CSN en la fecha de 15 de julio de 2008.-----

- El Servicio de Protección Radiológica propio del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU) está autorizado por CSN en fecha de 23 de julio de 2008 según resolución de autorización de ref. CSN/AUT/OQ/SPR/OR-0001/08 remitido por el CSN en fecha de 24 de abril de 2010.-----

- El Servicio de Protección Radiológica ha sido inspeccionado por el CSN, en la fecha de 3 de mayo de 2010, ref. Acta CSN/AIN/02/SPR/OR-0001/10.-----

- El Servicio de Protección Radiológica, además del jefe del servicio, dispone de una licencia de supervisor físico, que también le faculta para actuar en Medicina Nuclear, a nombre de la especialista en radiofísica hospitalaria [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 28 de marzo de 2013.-----

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

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

- Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 10-6089 provisto de sonda, nº 6089, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 6 de noviembre de 2007. El equipo se tiene en reserva para la instalación de radioterapia.-----
- Un equipo monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 10-6262 provisto de sonda, nº 6398 que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 26 de octubre de 2007.-----

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

Diarios y Procedimientos.-

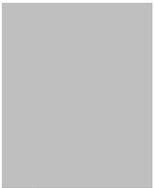
- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha del 9 de agosto de 2000. Su cumplimentación refleja las actividades llevadas a cabo en la misma.-----

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

- Además de los diarios se dispone de sistemas de registros informatizados: Uno para el control de la vigilancia radiológica de área que se realiza por el personal del Servicio de Protección Radiológica con una periodicidad semanal cada viernes: Monitorización gamma ambiental sobre 14 puntos preestablecidos y vigilancia de la contaminación radiactiva sobre 19 puntos preestablecidos; y otros para el control de la gestión de cada bolsa de residuos sólidos desde el inicio de llenado, cierre, desclasificación y posterior evacuación y otro para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de Sm-152. Desde estos registros se trasladan anotaciones resumidas al Diario de Operación.-----

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

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva, actualizado para incorporar la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia,. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un protocolo de comunicación de deficiencias en las instalaciones radiactivas del CHOU que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva. Consta, según acuses de recibo, que a los operadores se les ha facilitado copia de la citada documentación. No se ha registrado ninguna comunicación de deficiencias en la instalación.-----





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

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

- Se dispone de un procedimiento específico para pacientes que reciben tratamiento con radioisótopos no encapsulados con la ref. 15.1. en el que está incluido el Sm-152.-----

- Estaban disponibles los procedimientos de trabajo también como sistemática de calidad dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001: 2000, 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.-----

- Estaba en elaboración un procedimiento, como instalación radiactiva receptora de transportes mercancías peligrosas del Grupo-7, para 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. El procedimiento debe estar disponible a partir de los seis meses desde la publicación de la instrucción, en la fecha de 4 de agosto de 2012.-----

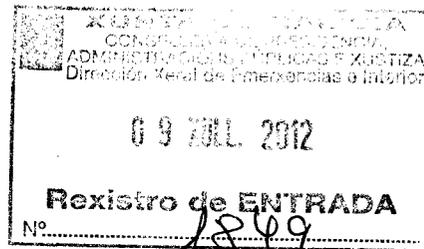
- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil once, en fecha de 9 de marzo del año 2012.-----



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

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

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



TRÁMITE DEL ACTA.

- D^a. M^a [REDACTED] Directora de Procesos Asistenciais del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, en representación de D^a [REDACTED] Gerente de Gestión Integrada del Área Sanitaria de Ourense, Verín y el Barco de Valdeorras, que incluye al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense y titular de la instalación radiactiva IRA-2425 en ese Consejo de Seguridad Nuclear, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia **CSN-XG/AIN-13/IRA-2425/12** y recibida en fecha 27/06/2012, correspondiente a la inspección celebrada el 8/06/2011.



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

D^a. [REDACTED]
Directora de Procesos Asistenciais.

Complexo Hospitalario Universitario de Ourense.
Ourense, 2 de Julio de 2012.