



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 quince de junio del año dos mil doce, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Cristal, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SEGAS), sito en la [REDACTED] en Ourense.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia (teleterapia) y realización de TAC de simulación de los tratamientos en el emplazamiento referido.

La instalación radiactiva dispone de las autorizaciones:

Puesta en Marcha, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de dieciséis de junio de mil novecientos noventa y cuatro.

Primera Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de diez de diciembre de dos mil ocho.

Segunda Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de diecinueve de enero de dos mil once.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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.- Tratamiento médico de pacientes con técnicas de teleterapia mediante aceleradores lineales de electrones y planificación mediante TAC. 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 B, C y D.-----

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 CHOU.----

- El servicio de Radioterapia dispone de dos recintos blindados gemelos que albergan dos Aceleradores Lineales de Electrones, uno de ellos provisto de OBI, una sala blindada donde está instalado un TAC de simulación y una dependencia prevista para instalar un radioquirófano y un conjunto de dependencias clínicas y de radiofísica y protección radiológica.-----

Aceleradores Lineales de Electrones.-

- Estaban instalados, en dos recintos blindados y en condiciones de funcionamiento clínico, dos Aceleradores Lineales de Electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaces de emitir fotones con una energía nominal máxima de 15 MV y electrones en energías de 6, 9, 12, 15 y 18 Mev con una tasa máxima de 400 cGy/min.-----

- Los dos [REDACTED] son idénticos en características físicas de emisión, disponen de cabezal multiláminas y visión portal, aunque uno de ellos dispone de un módulo adicional con un sistema OBI.-----





- Acelerador Lineal de Electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie H294192, instalado en el recinto blindado nº 1, provisto de On Board Imaging (OBI), que incorpora un tubo de rayos X retráctil de 140 KVp, 80 mA y 32 kW de tensión, intensidad y potencia máximas respectivamente, que permite "in situ" realizar adquisiciones de imagen y multicorte TAC que se remiten al sistema de planificación para readaptar volúmenes blanco cuando hay cambios tras sesiones de tratamiento. La actividad clínica con este acelerador se inició en fecha de 27 de enero de 2010.-----
- Acelerador Lineal de Electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº H294193, instalado en el recinto blindado nº 2. La actividad clínica con este acelerador se inició en fecha de 13 de julio de 2009.-----

- Los recintos blindados están contruidos en un bloque, son gemelos y colindantes, tienen grandes dimensiones, 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 deslizantes, son de cristal al no precisar disponer de blindaje y tienen instalados microinterruptores de seguridad vinculados a irradiación. Ambas puertas confrontan a la misma antesala de acceso delimitada por los dos puestos de control.-----

- Estratégicamente situados dentro de cada recinto, se dispone de cinco interruptores de paro de emergencia y otro interruptor en el puesto de control.-----

- Los puestos de control están ubicados a 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.-----

- Las dos dependencias estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

- Estaban disponibles y dos Diarios de Operación que 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, las verificaciones previas por radiofísica para el reinicio de las sesiones de tratamiento.-----

TAC de simulación –

- La sala, en la que está instalado el TAC de simulación de radioterapia, dispone de paredes y puerta blindadas. Estaba instalado y en condiciones de funcionamiento un TAC de simulación para radioterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de sistema 6600043965, con unas características de emisión de 140 kVp, 500 mA y 60 kW de tensión, intensidad y potencia máximas respectivamente.---

- El equipo se opera mediante una consola computerizada en el puesto de control, que dispone de visor blindado.-----

- 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 de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes.-----

- Estaba disponible el Diario de Operación específico que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas que registran la actividad desarrollada.-----

Equipos de la detección y medida de la radiación.

- Se mantiene actualizada una relación de recursos técnicos del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de instrumentos, equipos detectores y fuentes radiactivas encapsuladas, destinados a control de calidad en radioterapia en el que se contempla su estado operativo y su programa de verificación. Estos equipos se refieren en el informe anual del SPR que se remite al CSN. También se incluyen entre estos equipos los equipos para la detección y medida de radiación portátiles utilizados en protección radiológica.-----

- 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 2068, que dispone de certificado de calibración expedido por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del [REDACTED] en fecha de 26 de mayo de 2003 y en fecha de 11 de julio de 2006.-----
 - Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 1292, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2008. Es el equipo que se utiliza como referencia-----
 - Estaban disponibles cuatro dosímetros electrónicos de lectura directa: uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 14505, uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 390567, y dos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 282424 y 282280.-----
 - 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 utiliza en le instalación de medicina nuclear y 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. El equipo se utiliza en le instalación de medicina nuclear y se verifica previamente a cada uso con su fuente de chequeo.-----
- 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 en fechas de 21 y 22 de noviembre de 2011.-----
- Estaban disponibles dos fuentes radiactivas encapsuladas destinadas a verificación de equipos de medida en dosimetría de haces para radioterapia:-----
- Una fuente encapsulada de Sr-90 de la firma [REDACTED] con el nº de serie 12.08, con 33 MBq de actividad a fecha de calibración de 19 de febrero de 2008.-----
 - Una fuente encapsulada de Sr-90 de la firma [REDACTED] con el nº de serie PV628, con 25 MBq de actividad a fecha de calibración de 25 de enero de 2008.-----
- 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.-----

- Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU) 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 las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

Programa de mantenimiento y verificación.

- Estaban disponibles copias de los contratos de mantenimiento para los aceleradores y para el TAC. El mantenimiento suscrito con la firma [REDACTED] establece 4 revisiones por año para cada acelerador. El mantenimiento suscrito con la firma [REDACTED] para el TAC establece dos revisiones por año. Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo y que las correspondientes al año en curso se estaban llevando a cabo. A lo largo del año 2011, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento en 29 ocasiones para el [REDACTED] y en 20 ocasiones para el [REDACTED]. No se realizan intervenciones de mantenimiento de primer nivel por personal del hospital.-----

- La Verificación de eficacia de filtros y de renovación de aire en los bunker 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 en el formulario de ref. F.01/21/23.1.SPR 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 de esta información consta en los diarios de operación de cada unidad de tratamiento.-----

- El Servicio de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica lleva a cabo, con periodicidad anual un muestreo de tasa de dosis de radiación sobre puntos preestablecidos para control radiológico en las puertas de acceso a las



dependencias, en los puestos de operación y en el exterior de los recintos blindados.-----

Personal y Licencias.

- Se dispone de 18 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto: 11 para Radioterapia y 7 para el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica. Una técnico de Radioterapia declaró embarazo y está en situación de baja médica. 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. El servicio de protección radiológica gestiona los recambios dosimétricos y adjudica dosímetros rotatorios 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.-----

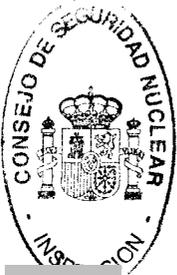
- Durante el periodo de septiembre del año 2011 a marzo de 2012 se han adscrito 4 dosímetros personales para estudiantes que realizan prácticas.-----

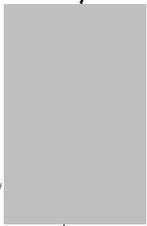
- Se dispone de cuatro dosímetros de termoluminiscencia instalados: dos para control del áreas en los puestos de operación en el acceso a los recintos blindados y dos en el simulador-TAC uno en el puesto de control y otro en la puerta. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos.-----

- En caso de declaración de embarazo por una trabajadora se realiza una evaluación del puesto de trabajo, y en el caso de permanencia con ciertas restricciones se facilitan instrucciones y un dosímetro de abdomen. La trabajadora puede continuar en su puesto de trabajo con ciertas restricciones, pero se da el caso de que el servicio médico de la mutua ha considerado oportuno dar de baja sin considerar ningún criterio de protección radiológica la trabajadora.-----

- Al personal profesionalmente expuesto se le realiza la revisión médica anual por el Servicio de Medicina Preventiva del CHOU.-----

- Estaban disponibles 8 Licencias de Supervisor de las cuales 5 están adscritas al Servicio de Radioterapia y 3 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----





- Estaban disponibles 12 Licencias de Operador de las cuales 8 están adscritas al Servicio de Radioterapia y 4 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----

- Licencias de Supervisor adscritas al Servicio de Radioterapia:-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 12 de enero de 2017.-
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 1 de abril de 2015.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 13 de septiembre de 2016.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 10 de diciembre de 2014.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 2 de junio de 2014.-----

- Se tiene previsto solicitar una nueva licencia de supervisor.-----

- Licencias de Supervisor adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica:-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 9 de mayo de 2016.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 28 de marzo de 2013.----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 26 de julio de 2016.-----

- Licencias de Operador adscritas al Servicio de Radioterapia:-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 29 de abril de 2013.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 19 de febrero de 2014. Actualmente de baja por embarazo.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 2 de diciembre de 2013.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 23 de febrero de 2017.----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 5 de marzo de 2014.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 14 de septiembre de 2015.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2014.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 29 de abril de 2013.-----



- Licencias de Operador adscritas al servicio de Protección Radiológica y Radiofísica:-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 18 de agosto de 2014.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 23 de febrero de 2017.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 2 de diciembre de 2013.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 24 de abril de 2014. Baja por embarazo y excedencia posterior.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la inspección que se han llevado a cabo las acciones necesarias para que el personal técnico eventual que realiza o pueda realizar sustituciones en el CHUO disponga de licencia en vigor.-----

Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.-

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

- 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/OQ/SPR/OR-0001/08 remitido por el CSN en fecha de 28 de julio de 2008.-----

- 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.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica ha remitido al CSN en la fecha de 22 de junio de 2012 el informe anual de las actividades desarrolladas durante el año 2011.-----

- Estaba disponible Manual General de Protección Radiológica del Hospital que incluye el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación y todos los procedimientos del SPR.-----

- Estaba revisado y actualizado del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. Se había incluido 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, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. 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.-----

- Se tiene establecido un plan de formación de refresco de los trabajadores en relación con la instalación radiactiva.-----

- Se ha desarrollado una jornada específica en fecha de 11 agosto de 2010 sobre las modificaciones llevadas a cabo en el reglamento de funcionamiento y en el plan de emergencia.-----
- En fechas de 8 y 11 de junio de 2012, se han desarrollado dos sesiones 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.-----

- 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 5 de marzo del año 2011.-----

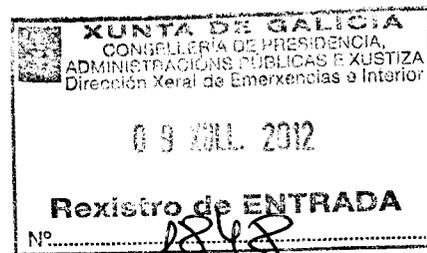
DESVIACIONES.- No se detectan.-----

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 duplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a 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 Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



TRÁMITE DEL ACTA.

- D^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-1995 en ese Consejo de Seguridad Nuclear, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia CSN-XG/AIN-20/IRA-1995/12 y recibida en fecha 27/06/2012, correspondiente a la inspección celebrada el 15/06/2011.



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

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

