

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de febrero del año dos mil veintitrés, 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 , en Ourense.



La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de radioisótopos no encapsulados en el campo de la Medicina Nuclear para la realización de exploraciones diagnósticas “in vivo” y determinaciones analíticas “in vitro”, cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, con fecha de veintiuno de noviembre del año dos mil dieciséis, y posteriormente dos modificaciones de la citada autorización por Aceptaciones Expresas emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear: la primera en fecha de 21 de mayo de 2018 en el documento de ref. CSN/AEX/MA-1/IRA-2425/2018 y una segunda en fecha de 3 de junio de 2019 en el documento de ref. CSN/AEX/MA-2/IRA-2425/2019.

La Inspección fue recibida por supervisora de la instalación radiactiva, y jefa en funciones 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.- Previsión de Licenciamiento.-

- Se tiene previsto solicitar autorización para la modificación de la instalación radiactiva por cambio de emplazamiento dentro del recinto del complejo hospitalario y por ampliación para incorporar una segunda gammacámara SPECT-CT y un equipo PET-CT. _____
- Se mostraron a la Inspección los planos con la distribución de las dependencias del nuevo Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Manifiestan que la gerencia del CHUO y el arquitecto han consultado al Servicio de Radiofísica y a los Especialistas en Medicina Nuclear sobre la funcionalidad de las dependencias y previsión del equipamiento, la gradación de zonas y previsión de blindajes estructurales. Manifiestan a la Inspección que han participado en el diseño y que hay acuerdo con las recomendaciones. _____
- Las obras en la planta baja que va albergar el nuevo servicio de medicina nuclear, en la actualidad, están a espacio diáfano y se está llevando a cabo un refuerzo de la cimentación de esta planta para soportar la estructura de los blindajes. _____
- Manifiestan a la Inspección que esta modificación se lleva a cabo dentro del Plan INVEAT, que la solicitud de autorización para la modificación se va a tramitar en breve y que para cumplir los plazos en el cronograma está previsto terminar la obra cuanto antes posible y la instalación de los equipos en el mes de septiembre. ____



2.- Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en la planta baja de una edificación anexa al nordeste del hospital. 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 el laboratorio de RIA y la cámara caliente y el almacén de residuos. _____

- En una sala de exploración gammagráfica estaba instalada una gammacámara SPECT de la firma _____ modelo _____
- En una sala de exploración gammagráfica acondicionada en blindaje, estaba instalada una gammacámara SPECT-CT de la firma _____ modelo _____ compuesta de una cámara SPECTC y un CT con un tubo de _____ modelo _____ con una tensión máxima de _____ kV y corriente máxima de _____ mA con un detector de cuatro cortes. _____
- La sala dispone 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. El visor en el puesto de control también estaba blindado. Estaba instalada señalización luminosa de funcionamiento en ambas puertas. _____
- Consta que la firma _____ ha llevado a cabo las operaciones de mantenimiento preventivo de las dos gammacámaras con periodicidad semestral.
- Las gammacámaras están sometidas 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. _____



2.1. 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 _____ n° 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 _____, n° 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 _____
 - Tres fosos se destinan a residuos sólidos de periodo corto _____
 - Dos fosos se destinan a residuos sólidos del grupo 3 _____
 - Había almacenada aparte en el foso n° 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. _____



2.2. 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 del antiguo laboratorio de RIA, dada su ubicación colindante con la cámara caliente, se viene utilizando para la administración de dosis en pruebas cardiológicas de esfuerzo. _____
- Estaba instalado un nuevo captador tiroideo adquirido en mayo de 2021 de la firma _____ modelo _____

2.3. 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 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. ____

2.3.1. 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 _____ 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 y 14 de junio de 2022. _____
- 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 y 14 de junio de 2022. _____
- 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 _____ en fecha de 4 de diciembre de 2014. 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 y 14 de junio de 2022. El equipo fue calibrado por el fabricante en la fecha de 12 de enero de 2022. _____

- 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 y 14 de junio de 2022. _____

- 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 26 de octubre de 2007. 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 y 16 de diciembre de 2020. _____

- Se dispone de dos fuentes de chequeo exentas para dos equipos _____ una de de _____ Bq y otra de _____ de kBq. _____

2.3.2. 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 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, suministrada en fecha de 2 de marzo de 2022. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos. _____
- Una fuente encapsulada de _____, tipo _____, de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie _____, con _____ MBq (_____ µCi) de



actividad a fecha de calibración de 1 de marzo de 2022, suministrada en fecha de 2 de marzo de 2022. _____

- Una fuente encapsulada de _____ tipo _____ para verificación del captador tiroideo, de la firma _____ con la ref. _____, N° _____ con _____ KBq (_____ μ Ci) 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 n° de serie _____ con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de 18 de diciembre de 2017. _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ con la ref. _____ tipo de cápsula _____ con el n° de serie _____ con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a fecha de 5 de abril de 2013. Está retirada de uso. _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ n° de serie _____ con _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad a fecha de 1 de agosto de 2002. _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ n° de serie _____ con _____ MBq (_____ μ Ci) 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 _____ n° de serie _____ con _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad a fecha de mayo de 2021. _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ n° de serie _____ con _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad a fecha de 1 de noviembre de 2021. _____
 - Una fuente encapsulada de _____ de la firma _____ n° de serie _____ con _____ MBq (_____ μ Ci) 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, 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. _____
- Consta que, en la fecha de 3 de mayo de 2022, el suministrador había llevado a cabo la retirada de dos fuentes decaídas: _____
 - Una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara, de _____ de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie _____ con _____ MBq (_____ nCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de enero de 2020, suministrada en fecha de 16 de diciembre de 2019. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos. _____
 - Una fuente encapsulada de _____, tipo _____ de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie _____ con _____ MBq (_____ µCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de enero de 2020, suministrada en fecha de 16 de diciembre de 2019. _____
- Estaba disponible el certificado de recepción de estas dos fuentes en destino, en la fecha de 15 de junio de 2022, expedido por la firma _____ en Alemania. _____



2.4. - 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 _____ 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 recepcionado, a primera hora de la mañana, un total de 19 monodosis de radiofármacos con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi) precalibrada a hora de inyección: 16 monodosis de radiofármacos marcados con _____ con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi), 2 monodosis de _____ marcado con _____ con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi) y 1 monodosis de _____ marcado con _____ con una actividad de _____ MBq (_____ mCi). _____
- La expedición remitida por la citada _____ con el nº _____ constaba de dos bultos:
 - El bulto de transporte con la ref. _____ era tipo _____ con la actividad referida a hora de expedición de _____ GBq de _____ con un _____ de _____
 - El bulto de transporte con la ref. _____ era tipo _____ con la actividad referida a hora de expedición de _____ GBq de _____
- 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 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 recepcionado y utilizado. _____
- Los residuos radiactivos previstos para gestión interna (periodo muy corto _____ periodo corto _____ y monodosis no usadas de periodo corto no tecneciadas tenían establecida la fecha de desclasificación como radiactivos, según su actividad y periodos de decaimiento necesarios. Una vez desclasificados como radiactivos, permanecen en la instalación como residuos biosanitarios hasta su retirada por una empresa especializada para su gestión concertada por el Hospital.
- Los residuos radiactivos estaban clasificados en el almacén de residuos que dispone de diez fosos en los que había almacenadas: 1 bolsa en llenado de residuos de periodo muy corto _____ 1 recipiente para agujas en llenado con residuos de periodo muy corto _____ 1 un recipiente para agujas en llenado para agujas cerrado con residuos de periodo corto _____ 1 bolsa llena y 1 bolsa en llenado de residuos de periodo corto _____ una bolsa con residuos de _____ y _____



una bolsa en cerrada en decay de residuos 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. _____

2.5. - Diarios de operación.-

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



2.6. - 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 la sala de exploración gammagráfica SPECT y en el marco del visor blindado en el puesto de control de la gammacámara 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. _____

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/1819 del servicio de Medicina Nuclear del _____. 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 cinco Licencias de Operador a nombre de: _____
- _____ en vigor hasta la fecha de 12 de noviembre de 2026. _____
- _____ en vigor hasta la fecha de 10 de abril de 2023.
- _____ en vigor hasta la fecha de 17 de julio de 2025.
- _____, ATS eventual, en vigor hasta la fecha de 16 de julio de 2024. _____
- _____ DUE eventual, en vigor hasta la fecha de 17 de septiembre de 2023. _____
- Manifiestan a la Inspección que no se tiene previsto solicitar la renovación de cuatro licencias de operadores eventuales porque ya desarrollan su actividad en radiodiagnóstico o se han trasladado a otro hospital. _____
- _____ eventual, en vigor hasta la fecha de 1 de abril de 2024. _____
- _____ eventual, en vigor hasta la fecha de 5 de septiembre de 2027. _____
- _____ eventual, en vigor hasta la fecha de 13 de mayo de 2024. _____
- _____ eventual, 4 de marzo de 2026. _____



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. _____

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 18 de diciembre de 2019 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 las dos recientes autorizaciones por aceptación expresa del CSN, el protocolo de limpieza del servicio de Medicina Nuclear, el procedimiento adoptado para cumplir lo establecido en el punto 4.2 de la Instrucción IS-34, los aspectos clínicos y de protección radiológica de la familia y entorno profesional en los tratamiento de hipertiroidismo con _____.

- En fecha de 16 de noviembre de 2021, se ha desarrollado una sesión de formación de refresco sobre un recordatorio del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva y un ejercicio de supuesto de emergencia con una carga lectiva de 1 hora. _____

4.- Reglamento de Funcionamiento y procedimientos.-



- La instalación radiactiva está destinada a posesión y uso de material radiactivo encapsulado, de un equipo TC incorporado en una gammacámara SPECT-CT y radioisótopos no encapsulados en el campo de la Medicina Nuclear para la realización de exploraciones diagnósticas “in vivo” y determinaciones analíticas “in vitro”. 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 y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva, actualizado para incorporar la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 recientemente revisada. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un protocolo de comunicación de deficiencias en las instalaciones radiactivas del CHOU que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva. Consta, según acuses de recibo, que a los operadores se les ha facilitado copia de la citada documentación. No se ha registrado ninguna comunicación de deficiencias en la instalación. _____
- Se dispone de un procedimiento específico para pacientes que reciben tratamiento con radioisótopos no encapsulados con la ref. _____ 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 había actualizado el formulario de vigilancia de la contaminación radiactiva en fecha de 21 de enero de 2020 para incluir dos puntos de medida de contaminación, a mayores en el baño de acompañantes discapacitados del procedimiento SPR.3. Se había actualizado, en fecha de 8 de enero de 2020, el registro de verificación y calibración de los equipos de medida de la radiación del SRPR. En fecha de 22 de junio de 2020 se había modificado la Instrucción técnica de gestión de residuos respecto a terapia de _____ por pasar a utilizar cápsulas para su administración. Se había actualizado durante el año 2022 el procedimiento del SPR-23 para el control de calidad del nuevo captador tiroideo. Manifiestan a la Inspección que se tenía previsto incluir como procedimiento la cumplimentación y trámite ante la Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais de la Xunta de Galicia del Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros a fin de importar periódicamente las fuentes de _____



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 veintiuno, en fecha de 31 de marzo de 2022. El informe correspondiente al año 2022 estaba en elaboración. _____

6.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Manifiestan a la Inspección que se estaba actualizando el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y la inclusión de los nuevos procedimientos de PET-TC para solicitar autorización para la modificación de la



instalación radiactiva por cambio de emplazamiento y por ampliación para incorporar una segunda gammacámara SPECT-CT y un equipo PET-CT. _____

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
02/03/2023 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016



TRÁMITE DEL ACTA.

Directora Asistencial, en representación de Gerente del Área Sanitaria de Ourense, Verín e o Barco de Valdeorras, que incluye al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense y titular de la instalación radiactiva con número IRA-2425 en ese Consejo de Seguridad Nuclear, que corresponde al Servicio de Medicina Nuclear de dicho Centro, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia **CSN-XG/AIN/25/IRA-2425/2023** recibida en fecha 2/03/2023, relativa a la inspección celebrada en dicha instalación el día 8/02/2023:

Complejo Hospitalario Universitario de Ourense.
Ourense, 14 de Marzo de 2023.

Firmado
digitalmente por

Fecha:
2023.03.13
15:01:00 +01'00'

Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Directora Asistencial del Área Sanitaria
de Ourense, Verín e O Barco de
Valdeorras