

ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED], 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 veintitrés de septiembre del año dos mil dieciséis, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Cristal, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), actualmente Xerencia de Xestión Integrada de Ourense (X.X.I. de Ourense) perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la calle [REDACTED], en Ourense.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una Instalación Radiactiva destinada a tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia (teleterapia) y realización de TAC de simulación de los tratamientos, cuya autorización vigente (MO-02) fue concedida por la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, con fecha de 19 de enero de 2011, así como la posterior Notificación de Aceptación Expresa de Modificación (MA-1) emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en la fecha de 4 de marzo de 2016.

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

El representante del titular de la instalación fue 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

1.-INSTALACIÓN:

1.1. Licenciamiento.- Notificación de Aceptación Expresa de Modificación (MA-1).

- Se dispone de Aceptación Expresa por el CSN (CSN/AEX/MA-1/IRA-1995/16) en fecha de 14 de marzo de 2016, de la modificación de la instalación radiactiva que afecta a la especificación nº 8 de la citada resolución de fecha de 19 de enero de 2011 y que ha consistido en un cambio de la tasa máxima de fluencia en el isocentro de los dos aceleradores lineales de electrones de la firma [REDACTED] de 400 a 600 cGy/min.-----

1.2. 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.-----

1.3. Dependencias.

- Las dependencias del servicio de radioterapia, están ubicadas en un anexo de construcción específica en la planta -1 del hospital Ntra. Sª del Cristal del CHUO.----
- La instalación Radiactiva está ubicada en el Servicio de Radioterapia y dispone de dos recintos blindados gemelos que albergan dos Aceleradores Lineales de Electrones, uno de ellos provisto de OBI, una sala blindada donde está instalado un TAC de simulación y una dependencia prevista para instalar un radioquirófano. Se dispone de un conjunto de otras dependencias clínicas y de radiofísica y protección radiológica.-----

1.3.1. Recintos blindados de teleterapia.

- 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.-----

1.3.2. Sala del TAC de radioterapia.

- La sala, en la que está instalado el TAC de simulación de radioterapia, dispone de paredes y puerta blindadas.-----

1.4. Aceleradores Lineales de Electrones.

- Estaban instalados, en los dos recintos blindados y en condiciones de funcionamiento clínico, dos Aceleradores Lineales de Electrones de la firma [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 600 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], 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] 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.-----



- Se había llevado a cabo la actualización la actualización de la red [REDACTED] y la mejora del acelerador H294192 para ejecutar la técnica de terapia de [REDACTED] (intensidad modulada rotatoria) durante el mes de noviembre del año 2015.-----

- El aumento de 400 a 600 cGy/min en la tasa máxima de fluencia en el isocentro, objeto de la reciente autorización por Aceptación Expresa del CSN, permite realizar tratamientos mediante técnicas de terapia de [REDACTED]. Esta técnica imparte una mayor concentración de tasa de dosis en campos más pequeños permitiendo reducir el tiempo de inmovilización del paciente. La técnica se había implementado en el acelerador lineal de electrones nº de serie H294192. Se mostró a la inspección la dinámica de tratamiento en rotación del cabezal multiláminas en una sesión programada de tratamiento en un cáncer de próstata.-

1.5. TAC de simulación.

- 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 la sala del 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.-----
- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se está valorando llevar a cabo una actualización del TAC para permitir adquirir en Gating respiratorio.-----

1.6. Diarios y operación de los equipos.

- Estaban disponibles dos Diarios de Operación, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear en fechas de 2 de junio de 2014 (acelerador nº 1) y 29 de julio de 2014 (acelerador nº 2) 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, la conclusión de las verificaciones previas por radiofísica al reinicio de las sesiones de tratamiento.-----

- Estaba disponible el Diario de Operación específico del TAC de la firma [REDACTED] que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas que registran la actividad desarrollada.-----
- La operación de los equipos se lleva a cabo desde el puesto de control y presenta tres modos: clínico y servicio en modo físico o en modo técnico. El acceso a cada modo de operación, según privilegios de acceso, requiere identificación específica.-----
- En modo clínico, están prefijados los parámetros en la ficha del paciente y cualquier modificación de los mismos necesita una clave de acceso superior. En las pantallas de control de los puestos de cada acelerador están visibles, entre otros, datos esenciales de irradiación, modo tipo de emisión, energía, unidades monitor, tasa de dosis, tamaño de campo, orientación del Gantry e indicador luminoso de irradiación.-----
- El sistema de planificación está residente en unos servidores centralizados del SERGAS que da servicio a varios servicios de radioterapia en los hospitales. Los aceleradores acceden en red al servidor. El acceso al sistema dentro del servicio de radioterapia está configurado con una serie de privilegios de acceso. La gestión de la red en cuanto a los archivos de planificación y los parámetros de calibración de los aceleradores resulta opaca a los usuarios de los servicios hospitalarios.-----

1.7. Control de acceso y señalización

- Las citadas 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.-----
- Había instalados extintores de incendios.-----

1.8. Equipos para 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. Este equipamiento se refiere en el informe anual del SPR que se remite al CSN. También se incluyen 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], con el nº de serie 1292, 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 CND en fecha de 4 de diciembre de 2014. Es el equipo que se utiliza como referencia.-----

Estaban disponibles tres dosímetros electrónicos de lectura directa: uno de la firma [REDACTED] nº de serie 14505, y dos de la firma [REDACTED], nº de serie 282424 y 282280.-----

Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [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 la instalación de medicina nuclear y se tiene en reserva para la instalación de radioterapia.-----

Un equipo monitor de contaminación de la firma [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 también dispone de certificado de calibración expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 22 de enero de 2016. El equipo se utiliza en la instalación de medicina nuclear y se verifica previamente a cada uso con su fuente de chequeo. Se tiene previsto remitir el equipo para su calibración por la firma [REDACTED].-----

Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED], nº de serie 2068, que dispone de certificado de calibración expedido por la [REDACTED] Radiaciones Ionizantes del [REDACTED] en fecha de 26 de mayo de 2003 y en fecha de 11 de julio de 2006.-----

- 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 20 de septiembre de 2014, y 12 de diciembre de 2015.----



- 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 PV 628, 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 23 y 24 de septiembre de 2014, y 7 y 9 de diciembre de 2015 la verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.-----

2.- Programa de mantenimiento y verificación.

- Tras la resolución de un concurso público de diálogo competitivo para renovación de equipamiento de alta tecnología en el Servicio Galego de Saúde (SERGAS) ciertos componentes del equipamiento como los planificadores, algunos paquetes de software y la red están adjudicados por esta vía. El Sr. [REDACTED] manifiesta que la cobertura es completa y que el CHOU, por otra parte ha prorrogado 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. Se tiene previsto suscribir un contrato nuevo que globaliza todos los aceleradores [REDACTED] en el Servicio Gallego de Salud.-----

El mantenimiento suscrito con la firma [REDACTED] para el TAC establece cuatro revisiones por año.-----

- Consta que se han llevado a cabo las citadas operaciones de mantenimiento preventivo durante el año 2015 y que las correspondientes al año en curso se estaban llevando a cabo. A lo largo del año 2015, el servicio técnico ha realizado otras intervenciones no programadas de tipo correctivo para solucionar fallos detectados en el funcionamiento en 13 ocasiones para el [REDACTED] y en 15 ocasiones para el [REDACTED]. Se han llevado a cabo cuatro intervenciones de tipo correctivo sobre el TAC. Los facultativos de Radiofísica y Protección Radiológica han realizado 125 intervenciones diversas a nivel de usuario sobre el [REDACTED] / 127 ocasiones para el [REDACTED].-----



- La Verificación de eficacia de filtros de aire se lleva a cabo anualmente y la 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 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 un total de 12 puntos de referencia preestablecidos para control radiológico del perímetro de cada recinto blindado, en las puertas de acceso a las dependencias, en los puestos de operación y en el exterior de los recintos blindados, y en un total de 8 puntos en la dependencia de del TAC de simulación de radioterapia. Consta que las verificaciones del perfil radiológico de las dependencias se llevan a cabo y se dispone de una sistemática de registro.-----

3.-Procedimientos.-

- 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. Estaba incluida la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 revisada. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de



los trabajadores del hospital relacionados con la instalación radiactiva. Toda la documentación disponible para los trabajadores está colgada en la intranet del hospital. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencia en seguridad.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación. -----
- El programa incluye un inventario de equipos, contempla y distingue: Los equipos para planificación de dosis, los de garantía de calidad, los monitores fijos y los equipos portátiles. Estaban disponibles el inventario actualizado de los equipos para la detección y medida de radiación y los procedimientos de verificación.-----
- El procedimiento de control de calidad de los aceleradores tras la implementación de la técnica de Rapid Arc se había actualizado aunque la redacción definitiva estaba pendiente. Se habían adquirido dos nuevos maniquíes y sus sistemas de sondas para las verificaciones en las técnicas de intensidad modulada rotatoria.----

4.- Personal.-

4.1. Licencias de SPR, de supervisión y operación

- Estaban disponibles 9 Licencias de Supervisor de las cuales 5 están adscritas al Servicio de Radioterapia y 4 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
- Estaban disponibles 16 Licencias de Operador de las cuales 13 están adscritas al Servicio de Radioterapia y 3 están adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----
- Licencias de Supervisor adscritas al Servicio de Radioterapia:-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 12 de enero de 2017.-
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 2 de abril de 2020.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 13 de septiembre de 2016. Se había solicitado su renovación.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 11 de diciembre de 2019.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 3 de junio de 2019.-----
- Licencias de Supervisor adscritas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica:-----



- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 10 de mayo de 2021.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 29 de marzo de 2018.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 26 de julio de 2016. Se había solicitado su renovación.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 26 de octubre de 2020.-----

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

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 30 de abril de 2018.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 20 de febrero de 2019.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 3 de diciembre de 2018.-----
- [REDACTED] eventual, en vigor hasta la fecha de 16 de julio de 2019.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 23 de febrero de 2017.-----
- [REDACTED] eventual, en vigor hasta la fecha de 22 de noviembre de 2017.-----
- [REDACTED] eventual, en vigor hasta la fecha de 22 de noviembre de 2017.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 23 de marzo de 2021.-----
- [REDACTED], eventual, en vigor hasta la fecha de 28 de noviembre de 2018.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 3 de mayo de 2018.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 28 de marzo de 2018.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 24 de noviembre de 2020.-----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 14 de diciembre de 2020.-----

- Se habían solicitado dos nuevas licencias de operador a nombre de [REDACTED]-----

- Habían causado baja dos operadoras: [REDACTED] que disponía de licencia en vigor hasta la fecha de 23 de febrero de 2017, y [REDACTED], que disponía de licencia en vigor hasta la fecha de 6 de marzo de 2019.-----

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



- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 19 de agosto de 2019.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 3 de diciembre de 2018.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 15 de septiembre de 2020.-----

- 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.-----

4.2. Dosimetría

- El personal es controlado mediante dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED]. Se dispone de 26 dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto: 17 para Radioterapia y 9 para el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica. Una operadora disponía de dosímetro de abdomen. Además se han utilizado dosímetros rotatorios para personal eventual y estudiantes en prácticas.--
- Están clasificados como personal profesionalmente expuesto en categoría B el personal de Radioterapia y en categoría A el personal de Radiofísica que también actúa en el servicio de Medicina Nuclear.-----
- Se dispone de 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.-----
- El servicio de protección radiológica gestiona los recambios dosimétricos y adjudica dos 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.-----

4.3. Vigilancia médica

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



4.4. 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/O1/SPR/OR-0001/08.--

[REDACTED] El Servicio de Protección Radiológica ha sido inspeccionado por el CSN, en las fechas de 3 de mayo de 2010 y 11 de diciembre de 2013, refs. Actas CSN/AIN/02/SPR/OR-0001/10 y CSN/AIN/03/SPR/OR-0001/13.-----

5.- Plan de formación.-

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, en fechas de 30 de octubre y 4 de noviembre de 2015 se habían impartido dos sesiones de formación de refresco para todo el personal de la Instalación radiactiva con una carga lectiva de una hora y cuarto cada una. Consta el programa impartido, el control de asistencia por 14 trabajadores y la documentación facilitada. Además de un refresco sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación, y un recordatorio de supuestos posibles en el plan de emergencia en la Radiactiva se ha tratado la evaluación de riesgos del paciente en radioterapia (Proyecto MARR).-----

**6.- INFORME ANUAL:**

- Consta que en la fecha de 31 de marzo de 2016 se ha remitido, el informe anual de del servicio de protección radiológica.-----
- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro de plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil quince, en fecha de 31 de marzo de 2016.-----

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 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, Administracóns Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a tres de octubre del año dos mil dieciséis.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Complexo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) de la Xerencia de Xestión Integrada de Ourense (X.X.I. de Ourense) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



TRÁMITE DEL ACTA.

D^a [redacted] Subdirectora de Procesos con Ingreso, en representación de D^a [redacted] Gerente de la Estructura Organizativa 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, que corresponde al Servicio de Oncología Radioterápica de dicho Centro, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia **CSN-XG/AIN/24/IRA-1995/16** recibida en fecha 5/10/2016, relativa a la inspección celebrada en dicha instalación el día 23/09/2016 y observa lo siguiente:

1. Hoja 1/13, párrafo 2: con respecto al Centro/titular de la Instalación que se denomina como 'Gerencia de Gestión Integrada de Ourense' el nombre corporativo actual es: 'Estructura Organizativa de Gestión Integrada de Ourense, Verín y el Barco de Valdeorras'.
2. Hoja 5/13, punto 4: "La gestión de la red [...] resulta opaca a los usuarios de los servicios hospitalarios". Esto es así para todos los servicios médicos del SERGAS excepto los de Oncología Radioterápica y los de Radiofísica, los cuáles sí tienen acceso a todo tipo de archivos clínicos, dosimétricos y de calibración, no sólo de sus Centros respectivos sino de toda la red del SERGAS. También pueden tener acceso los miembros de los Departamentos de Informática de [redacted] y del SERGAS. En el momento presente, la coordinación de esta situación para evitar errores está siendo abordada por todos los profesionales implicados.
3. Hoja 7/13, epígrafe 2, punto1: con relación a los contratos de mantenimiento, a día de hoy, la gestión de los contratos de mantenimiento de los elementos comunes a la red ARIA compartida (planificador, etc.) corresponde al SERGAS y la gestión del contrato de mantenimiento de los aceleradores del Complejo corresponde al propio Centro.
4. Hoja 9/13, epígrafe 4.1, punto1: el número correcto de licencias de supervisor disponibles es 10, de las cuales 6 están adscritas al S^o de Radioterapia. En la enumeración que figura posteriormente debe añadirse la licencia de D. [redacted] en vigor hasta la fecha: 10/07/2016.
5. Hoja 10/13, penúltimo punto: debemos señalar que la baja de D^a [redacted] es una baja por maternidad y que la baja/cese de D^a [redacted] por promoción en su puesto de trabajo, no se ha hecho aún efectiva y por lo tanto sigue formando parte de la plantilla de Operadores de la Instalación.
6. Hoja 11/13, epígrafe 4.2, último punto: el SPR adjudica al personal eventual los dosímetros rotatorios, o de lectura directa, en la cantidad suficiente, que no se restringe necesariamente a "dos". Por otra parte, el control dosimétrico mediante códigos personales realizado por el SPR en un archivo propio se realiza para aquellos Trabajadores Expuestos que portan dosímetro



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

**Complexo Hospitalario Universitario
de Ourense**

rotatorio, para el resto de los trabajadores con dosímetro personal el archivo y control dosimétrico tiene como base los registros que custodia el CND, y que tiene disponibles on line para su gestión, modificaciones, estadísticas, etc.



Jefe de Servicio de Protección Radiológica.



D^a.
Subdirectora de Procesos con Ingreso.

Complexo Hospitalario Universitario de Ourense.
Ourense, 11 de Octubre de 2016.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-24/IRA-1995/16, de fecha tres de octubre del año dos mil dieciséis, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintitrés de octubre del año dos mil dieciséis, en el Servicio de Radioterapia del Hospital Cristal, del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la calle [REDACTED] en Ourense, D^a [REDACTED], Directora de Procesos sin Ingreso del Complejo Hospitalario de Ourense, en representación de D^a [REDACTED] Gerente de la Estructura Organizativa de Xestión Integrada de Ourense (E.O.X.I. de Ourense) Área Sanitaria de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras, y titular de la instalación radiactiva IRA-1995, manifiesta su conformidad al contenido del acta y presenta seis alegaciones.



El inspector que suscribe la presente manifiesta que

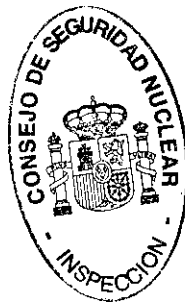
1º.- Acepta las precisiones 1ª, 5ª y 6ª que, por otra parte, no afectan al fondo del contenido del acta.

2º.- Respecto a la precisión 2ª sobre la gestión de la red la Inspección ya especificó en el acta que "El acceso al sistema dentro del servicio de radioterapia está configurado con una serie de privilegios de acceso". Es sobre la gestión de la red que manifestaron no tenían claro en el servicio si hay privilegios de acceso de "otros" a los archivos de planificación y los parámetros de calibración de los aceleradores y que estaba abierta a todos los hospitales de una forma unitaria.

3º.- La precisión nº 3 es redundante sobre el contenido del acta e imprecisa, ya que el mantenimiento del nuevo equipamiento corresponde al adjudicatario del citado concurso público y no al SERGAS.

4º.- La precisión nº 4 sobre la licencia de supervisor a nombre de [REDACTED]

no se justificó su renovación a la Inspección. Estaba caudada desde la fecha de 10 de julio de 2016.



Santiago de Compostela, 28 de octubre de 2016

