

## ACTA DE INSPECCION



[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 once de diciembre del año dos mil diecisiete, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Santa María Nai, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), integrado en la Estructura Organizativa de Xestión Integrada de Ourense (E.O.X.I. de Ourense) perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SEGAS), sito [REDACTED] 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 Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, con fecha de veintidós de noviembre del año dos mil dieciséis.

La Inspección fue recibida por [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHUO), [REDACTED] y [REDACTED], Supervisores de la instalación radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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



## 1.-Instalación.

### 1.1. Licenciamiento resuelto.

- Se dispone de autorización para la tercera modificación de la Instalación Radiactiva ante la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia. La modificación ha consistido en la sustitución de la gammacámara de la firma [REDACTED] por una nueva gammacámara tomográfica asistida con un TAC de la firma [REDACTED].-----
- Esta operación de recambio se enmarca dentro de un plan del Servicio Galego de Saúde (SERGAS) para renovación de equipamiento de alta tecnología. Se había llevado a cabo, previamente, una ampliación y acondicionamiento en blindajes de la sala para la instalación de la nueva gammacámara.-----

### 1.2. Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- 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". Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A, B y C-(MO-03), y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III B.-----

### 1.3. Dependencias y equipamiento en diagnóstico mediante gammacámaras.-

- La instalación radiactiva está ubicada en la planta baja de una edificación anexa al nordeste del hospital Santa María Nai. Dispone de acceso directo desde el exterior y de comunicación interna con el hospital. Colinda a nivel superior con el servicio de psiquiatría y a nivel inferior parcialmente con la unidad de hemodiálisis. No hay colindancias en planta, la edificación es toda exterior.-----
- El Servicio de Medicina Nuclear presenta una distribución de las dependencias en fondo de saco con un pasillo central. El vestíbulo da acceso a las dependencias de recepción, administración, espera de pacientes no inyectados, y a las dependencias de la Instalación. El pasillo central discurre desde el vestíbulo dando acceso a las dos salas de exploración gammagráfica, de espera de pacientes inyectados con dos aseos, la salita de extracción y de administración de dosis con ducha de descontaminación, y siguiendo una graduación de zonas, hasta el fondo donde se ubican el laboratorio de RIA y la cámara caliente y el almacén de residuos.-----



- En una sala de exploración gammagráfica estaba instalada una gammacámara SPECT de la firma [REDACTED]-----
- En una sala de exploración gammagráfica, recientemente ampliada y acondicionada en blindaje, estaba instalada una nueva gammacámara SPECT-CT de la firma [REDACTED] compuesta de una cámara SPECTC y un CT con un tubo de [REDACTED] con una tensión máxima de 140 kV y corriente máxima de 30 mA con un detector de cuatro cortes. Se había dado de baja la gammacámara de la firma [REDACTED]-----
- La nueva 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 se habían llevado a cabo las pruebas de aceptación de la nueva gammacámara en las fechas de 14 a 18 de noviembre de 2016. Consta que el Servicio de Protección Radiológica había establecido el estado de referencia y había llevado a cabo la verificación de blindajes.-----
- Consta que la firma [REDACTED] 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 -----

#### **1.4. Cámara caliente y almacén de residuos.**

- La cámara caliente y el almacén de residuos están ubicadas al fondo del pasillo de acceso a la instalación, son dos dependencias contiguas, comunicadas en fondo de saco, dentro de un recinto de paredes de hormigón de 20 cm de espesor que disponen de puertas de acceso plomadas.-----
- En la cámara caliente había instalada, sobre una bancada de acero inoxidable, una gammateca, que dispone de visor plomado, entradas para guantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro. En la citada bancada había también disponibles: Dos fosos con tapa deslizante plomada que estuvieron destinados a albergar generadores de Mo-99/Tc-99m que actualmente no se utilizan y estaban vacíos 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



revisada en fecha de 5 de mayo de 2014. Estaban disponibles dos recipientes para la recogida de residuos radiactivos.-----

- Estaba disponible un activímetro de la firma nº de serie 1727001. El equipo se comprueba cada día y se verifica con periodicidad trimestral por el Servicio de Protección Radiológica.-----
- El almacén de residuos dispone de diez fosos construidos en hormigón y recubiertos de acero inoxidable que disponen de tapas deslizantes plomadas y dos depósitos blindados:-----
  - Cinco fosos se utilizan para residuos de periodo muy corto MC-RFH ( TC-99, I-123).-----
  - Tres fosos se destinan a residuos sólidos de periodo corto C-RFH (I-131, Tl-201, I-123, Ga-67, In-111, P-32, Y-90, Re-186 y Cr-51).-----
  - Dos fosos se destinan a residuos sólidos del grupo 3 (Fe-59, Co-57, Co-58 y Sr-89).-----
  - Los dos depósitos de acero inoxidable blindados conectados a un sistema de dilución y vertido controlado estaban vacíos. Su uso estaba previsto para la gestión de los residuos líquidos procedentes del laboratorio de RIA no utilizado.--

#### **1.5. 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.-----
- El laboratorio de RIA se mantiene acondicionado y equipado. Esta dependencia desde la puesta en marcha de la instalación no ha sido utilizada para su actividad asistencial específica prevista. Dada su ubicación colindante con la cámara caliente, se viene utilizando para la administración de dosis en pruebas cardiológicas de esfuerzo.-----

#### **1.6. 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.-----

#### 1.6.1. Equipos para la detección y medida de radiación.

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED], con el nº de serie 200006M01-02, provisto de sonda [REDACTED], con el nº de serie 4299-098, que dispone de certificados de calibración expedidos por el [REDACTED] t [REDACTED] en las fechas de 8 de junio de 2004, 19 de diciembre de 2007, 13 de noviembre de 2008 y 1 de diciembre de 2010. Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo la verificación del equipo en fechas de 30 de noviembre de 2016 y 18 y 19 de octubre de 2017.-----
- Se dispone de un monitor de contaminación la firma [REDACTED] con el nº de serie 200006M01-01, provisto de sonda de contaminación superficial [REDACTED], con el nº de serie 200006S36-01, que dispone de certificado de calibración expedido por la [REDACTED] I [REDACTED] en fecha de 16 de agosto de 2006. El equipo también dispone de certificados de calibración expedidos por el [REDACTED] [REDACTED] en la fecha de 17 de julio de 2009 y por la [REDACTED] fecha de 13 de diciembre de 2011. 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, 30 de noviembre de 2016 y 18 y 19 de octubre de 2017.-----
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de dos equipos para la detección y medida de la radiación que utiliza en la instalación de Medicina Nuclear:-----

Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] [REDACTED], número de serie 10-6089 provisto de sonda integrada, nº 6089, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 6 de noviembre de 2007. El equipo se tiene en reserva para la instalación de radioterapia. Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo la verificación del equipo en fecha 30 de noviembre de 2016, y 18 y 19 de octubre de 2017.-----



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. Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo la verificación del equipo en fecha 30 de noviembre de 2016 y 18 y 19 de octubre de 2017.----

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

#### 1.6.2. Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

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

Una fuente encapsulada plana rectangular, para control de homogeneidad de la gammacámara, de Co-57 de la firma [redacted] tipo de cápsula C22212, con el nº de serie 60625, del Lote 7999, con 916 MBq (24mCi) de actividad a fecha de calibración de 20 de mayo de 2015. suministrada en fecha de 15 de junio de 2015. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos.-----

Una fuente encapsulada de Co-57, tipo lápiz, de la firma [redacted] tipo de cápsula [redacted] con el nº de serie 6419, con 4,5 MBq (121 µCi) de actividad a fecha de calibración de 15 de mayo de 2015, suministrada en fecha de 15 de junio de 2015.-----

Una fuente encapsulada de Cs-137 tipo disco, para verificación del captador tiroideo, de la firma [redacted] con la ref. SGF-0007, Nº 757-74-2, con 370 KBq ( 10 µCi ) de actividad a fecha de calibración de 1 de enero de 2002, suministrada en fecha de 24 de mayo de 2002.-----

Un set de tres fuentes radiactivas cilíndricas destinadas para control del activímetro:-----

- Una fuente encapsulada de Co-57, de la firma [redacted] tipo de cápsula [redacted] con el nº de serie LEA1288, con 232,1 MBq ( 6,27 mCi) de actividad a fecha de 5 de abril de 2013.-
- Una fuente encapsulada de Ba-133, de la firma [redacted] nº de serie 26091, con 9,16 MBq ( 247 µCi) de actividad a fecha de 1 de agosto de 2002.-----



- Una fuente encapsulada de CS-137, de la firma [REDACTED] nº de serie 20077, con 8,17 MBq ( 220 µCi) de actividad a fecha de 1 de junio de 2002.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas.-----
- Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) ha llevado a cabo, en fechas de 28 de noviembre de 2016 y 29 de agosto de 2017 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.-----
- Estaba previsto llevar a cabo la operación de recambio de las fuentes de Co-57 durante la próxima semana.-----

#### 1.7. - 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 [REDACTED] A Coruña. El transporte lo realiza la empresa [REDACTED] Se recibe un suministro diario al principio de la jornada.-----
- La instalación dispone de acceso directo a un parking restringido a vehículos de servicio del hospital, lo cual facilita el estacionamiento seguro del vehículo de transporte, la labor descarga y la recepción del material radiactivo en la instalación.-----
- El día de la visita de la Inspección se habían receptionado, a primera hora de la mañana, 21 monodosis de Tc-99m con una actividad total de 11,35 GBq (307 mCi) calibrada a hora de inyección en dos bultos de transporte de material radiactivo, con los nº de serie 69279 y 69280, procedentes de la Unidad Central de Radiofarmacia (UCR) en la expedición nº 168176. Los bultos de transporte eran de tipo A, categoría I blanca, contenido Tc-99m 7,84 GBq en el 69279 y 11,16 Gbq en el nº 69280.-----
- 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 del paciente. 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 MC-RFH (Tc-99m, I-123), periodo corto C-RFH (I-131, Tl-201, I-123, Ga-67, In-111, P-32, Y-90 y Re-186)) 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 MC-RFH; 1 recipiente para agujas en llenado con residuos de periodo muy corto MC-RFH; 1 un recipiente para agujas en llenado para agujas cerrado con residuos de periodo corto C-RFH; 1 bolsa en llenado de residuos de periodo corto C-RFH; y una bolsa en cerrada en decaimiento de residuos MD. Se lleva un registro mediante un diario específico y pormenorizado mediante un registro por bolsa en una tabla excel.-----

#### 1.8. - 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 10 de febrero de 2014, 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 de sistemas de registros informatizados: Uno para el control de la vigilancia radiológica de área que se realiza por el personal del Servicio de Protección Radiológica con una periodicidad semanal cada viernes: Monitorización gamma ambiental sobre 14 puntos preestablecidos y vigilancia de la contaminación radiactiva sobre 19 puntos preestablecidos; y otro 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 Sm-153 y de la sangre marcada con Cr-51. Desde estos registros se trasladan anotaciones resumidas al Diario de Operación.-----
- La recepción y utilización del material radiactivo es trazable y detallada en los listados diarios remitidos por la radiofarmacia una vez confirmada la



administración de dosis y en el archivo médico de pacientes en cuyas fichas figuran las etiquetas autoadhesivas correspondientes a cada administración.-----

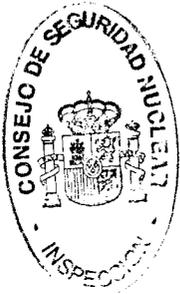
### 1.9. - Vigilancia radiológica ambiental.-

- 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.-----

### 2.- Personal.

#### 2.1. Licencias de supervisión y operación.-

- Estaban disponibles tres licencias de supervisores médicos a nombre de:-----
  - [redacted] que dispone de Licencia en vigor hasta la fecha de 1 de diciembre del 2020. Licencia que también aplica a la IRA/1819 del servicio de Medicina Nuclear del Hospital Meixoeiro de Vigo. Dispone de dosimetría específica para cada IRA.-----
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 29 de junio de 2021.-----
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 16 de octubre de 2020.---
- Estaban disponibles y en vigor nueve Licencias de Operador a nombre de:-----
  - [redacted], en vigor hasta la fecha de 11 de noviembre de 2021.-
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 9 de abril de 2018.-----
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 19 de octubre de 2021. Estaba de baja médica prolongada y previsiblemente se declare en incapacidad por lesión vertebral.-----
  - [redacted], en vigor hasta la fecha de 31 de marzo de 2019.-----
  - [redacted], eventual, en vigor hasta la fecha de 4 de diciembre de 2017.-----
  - [redacted], eventual, en vigor hasta la fecha de 1 de julio de 2021.----



- [REDACTED] eventual, en vigor hasta la fecha de 15 de octubre de 2020.-----
- [REDACTED] eventual, en vigor hasta la fecha de 15 de mayo de 2019.-----
- [REDACTED] ATS eventual, en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2019.-----

### 2.2. Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.-

- Estaba disponible la acreditación del [REDACTED] como Jefe del Servicio de Protección Radiológica, expedida por el CSN en la fecha de 15 de julio de 2008.-----
- Se tiene previsto acreditar a varios técnicos de radiofísica que actúan en Medicina Nuclear como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----

### 2.3. Dosimetría.

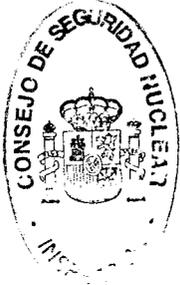
- Se dispone de ocho dosímetros de termoluminiscencia corporales y cinco de muñeca, procesados por [REDACTED], para el control dosimétrico de los trabajadores fijos y dos rotatorios corporales para personal de cardiología y reumatología. Cuatro trabajadores que han realizado sustituciones han dispuesto de 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.-----

### 2.4. 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 Prevé lo imprevisible.-----

### 2.5. 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 11 de diciembre de 2014, se ha desarrollado una sesión de formación de refresco con una carga lectiva de cuatro horas, para todo el personal de la instalación radiactiva, sobre un recordatorio sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva instalación radiactiva, 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 en los nuevos tratamiento de Ra-223, y aspectos clínicos del tratamiento con Sm-153 y de los estudios SPECT y PET, y un simulacro de emergencia sobre un supuesto de contaminación en la cámara caliente.-----

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 pacesintes con LU-177. Además el suministrador había impartido formación para operar la nueva gammacámara tomográfica asistida con un TAC de la firma General Electric, modelo Optima NM/CT 640-----

### **3.-Reglamento de Funcionamiento y procedimientos.-**

- 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. 15.1. en el que está incluido el Sm-153.-----
- Estaban disponibles los procedimientos de trabajo también como sistemática de calidad dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001: 2008, 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.-----

#### 4.- 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 dieciséis, en fecha de 28 de marzo de 2017.-----

---

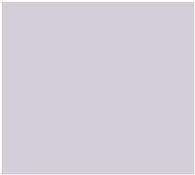
**DESVIACIONES:** No se detectan.-----

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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a dieciocho de diciembre del año dos mil diecisiete.

---

**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) de Estructura Organizativa de Xestión Integrada de Ourense

(E.O.X.I. de Ourense) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

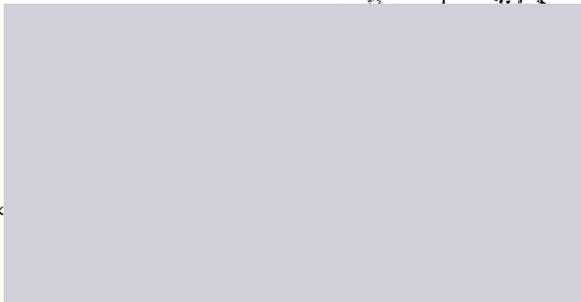




## TRÁMITE DEL ACTA.

Subdirectora de Procesos con Ingreso, en representación de 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 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-20/IRA-2425/17** recibida en fecha 21/12/2017, relativa a la inspección celebrada en dicha instalación el día 11/12/2017, y observa lo siguiente:

1. Hoja 3/13, punto 2: con respecto al modelo del nuevo equipo SPECT-CT donde dice: "MX13SCT" debe decir: "MX135CT".
2. Hoja 5/13, epígrafe 1.6.1., punto 2: con relación al equipo se menciona que las verificaciones realizadas por el Servicio de Radiofísica se han realizado en las fechas 30/11/2016 y 18-19/10/2017. En realidad estas fechas corresponden a las verificaciones del equipo Para el equipo de debe decirse que las fechas de las verificaciones han sido: 15/03/2012, 5/10/2013, 15/01/2014 y 18/12/2015 (en observación desde entonces, por desviación respecto de las referencias tomadas).
3. Hoja 5/13, último punto: donde se menciona el equipo de detección debe mencionarse que la sonda que se describe está integrada en el equipo y que el n/s 6089 corresponde al conjunto integrado de detector más sonda de centelleo.
4. Hoja 6/13, punto 1: con relación al equipo se menciona nuevamente que las verificaciones realizadas por el Servicio de Radiofísica se han realizado en las fechas 30/11/2016 y 18-19/10/2017. Debe decirse que las fechas correctas son: calibración con fecha 22/01/2016 y verificado por el Servicio de Radiofísica el 7/12/2017.



Jefe de Servicio de Protección Radiológica.



Subdirectora de Procesos con Ingreso.

Complexo Hospitalario Universitario de Ourense.  
Ourense, 8 de Enero de 2018.

## DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-20/IRA-2425/17, de fecha dieciocho de diciembre del año dos mil diecisiete, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día once de diciembre del año dos mil diecisiete, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Santa María Nai, del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), [REDACTED] Ourense, [REDACTED], Directora de Procesos sin Ingreso del Complejo Hospitalario de Ourense, en representación de [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-2425, manifiesta su conformidad al contenido del acta y presenta cuatro alegaciones.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que

1º.- Acepta la precisión 1ª referente al modelo del nuevo equipo SPECT-CT de la firma [REDACTED]. La Inspección ha tomado la referencia de la placa identificadora como MX13SCT y según la documentación es MX135CT.

2º.- Acepta la precisión 2ª. Pero no se informó a la Inspección que este equipo estaba fuera de uso. Se comprobará en la próxima visita.

3º.- No se entiende la precisión sobre la identificación de la sonda integrada. Tienen realmente el mismo nº de serie.

4º.- Se acepta la precisión parcialmente. Consta en el acta que este equipo dispone de certificado de calibración expedido por la firma Lamse en fecha de 22 de enero de 2016.

Santiago de Compostela, 22 de enero de 2018

