

## 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 siete de noviembre del año dos mil diecinueve, 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 (SERGAS), y sito en la calle \_\_\_\_\_ 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 17 de junio de 2019 en el documento de ref. CSN/AEX/MA-2/IRA-2425/2019.

La Inspección fue recibida por Supervisores de la instalación radiactiva, y Supervisora 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.

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.-Licenciamientos.

### 1.1. Autorización Expresa de Modificación de la Instalación Radiactiva. Resuelta (MA 01).-

- El titular solicitó en fecha de 27 de marzo de 2018 autorización para la modificación de la Instalación Radiactiva por la modalidad de Aceptación Expresa del CSN según lo previsto el punto 2 del Artículo 40 del RINR (RD 35/2008). Se trata de una modificación menor que sólo afecta a la especificación nº 6 de su autorización vigente (MO-3) de fecha de 21 de noviembre de 2016. \_\_\_\_\_
- La modificación consiste en la autorización para posesión y uso de Lutecio-177 en forma no encapsulada para técnicas de terapia de Medicina Nuclear con una actividad máxima de 3,2 GBq (90 mCi). \_\_\_\_\_
- El Consejo de Seguridad Nuclear resolvió aceptar la modificación solicitada y lo notificó a la Instalación Radiactiva en la fecha de 21 de mayo de 2018 en el documento de ref. CSN/AEX/MA-1/IRA-2425/2018. \_\_\_\_\_

### 1.2. Autorización Expresa de Modificación de la Instalación Radiactiva. Resuelta (MA 01).-

- El titular solicitó en fecha de 12 de abril de 2019 autorización para la modificación de la Instalación Radiactiva por la modalidad de Aceptación Expresa del CSN según lo previsto el punto 2 del Artículo 40 del RINR (RD 35/2008). Se trata de una modificación menor que sólo afecta a la especificación nº 6 de su autorización vigente (MO-3) de fecha de 12 de abril de 2019. \_\_\_\_\_
- La modificación consiste en la autorización para posesión y uso de Selenio-75 en forma no encapsulada SeHCAT para técnicas de diagnóstico de Medicina Nuclear con una actividad máxima de 6 MBq (0,16 mCi). \_\_\_\_\_
- El Consejo de Seguridad Nuclear resolvió aceptar la modificación solicitada y lo notificó a la Instalación Radiactiva en la fecha de 17 de junio de 2019 en el documento de ref. CSN/AEX/MA-2/IRA-2425/2019. \_\_\_\_\_

### 1.3. Previsión de licenciamiento (MO-04).

- Se mantiene la previsión de solicitar autorización para la cuarta modificación de la Instalación Radiactiva ante la Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia. \_\_\_\_\_
- La modificación va a consistir en una segunda operación de sustitución de la gammacámara de la firma \_\_\_\_\_ por una nueva gammacámara tomográfica asistida con un TAC. \_\_\_\_\_
- Esta operación de recambio va a ser similar a la llevada a cabo en la tercera modificación de la Instalación Radiactiva. \_\_\_\_\_
- Se había llevado a cabo una evaluación de necesidad de espacios y de redistribución de dependencias para una nueva sala más amplia. El proyecto contempla su acondicionamiento en blindajes para la instalación de la nueva gammacámara provista de TAC. Está previsto un diseño modular, de tal modo que la sala de control sea común para ambas gammacámaras SPECT TAC. \_\_\_\_\_

### 2.- 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 \_\_\_\_\_
- En una sala de exploración gammagráfica acondicionada en blindaje, estaba instalada una gammacámara SPECT-CT de la firma \_\_\_\_\_  
compuesta de una cámara SPECTC y un CT con un tubo de



con una tensión máxima de 140 kV y corriente máxima de 30 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. \_\_\_\_\_
- Las pruebas de aceptación de esta gammacámara se habían llevado a cabo 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 \_\_\_\_\_ 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 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 \_\_\_\_\_ que actualmente no se utilizan y estaban vacíos. Se utilizan para guardar la bolsa de recogida de monodosis no tecnecidas 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 Mini-V/PCR 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, \_\_\_\_\_
  - Tres fosos se destinan a residuos sólidos de periodo corto C-RFH ( \_\_\_\_\_
  - Dos fosos se destinan a residuos sólidos del grupo \_\_\_\_\_
  - 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 no utilizado. \_\_\_\_\_

### 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. \_\_\_\_\_
- El laboratorio de \_\_\_\_\_ 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. \_\_\_\_\_

### 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 \_\_\_\_\_, provisto de sonda GM-42, con el nº de serie 4299-098, que dispone de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes del Institut de Tècniques Energètiques de la UPC (INTE) 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 y 26 de septiembre de 2019. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un monitor de contaminación la firma \_\_\_\_\_ provisto de sonda de contaminación superficial modelo CT115-BG, con el nº de serie 200006S36-01, que dispone de certificado de calibración expedido por la Unidad de Metrología de Radiaciones Ionizantes del \_\_\_\_\_ en fecha de 16 de agosto de 2006. El equipo también dispone de certificados de calibración expedidos por el Institut de Tècniques Energètiques de la UPC (INTE) en la fecha de 17 de julio de 2009 y por la UTPR \_\_\_\_\_ n fecha de 13 de diciembre de 2011. El equipo está retirado de uso temporalmente por presentar una desviación respecto a las referencias previas. Se tiene prevista su sustitución. \_\_\_\_\_
- 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 Flucke Victoreen, modelo 451-P, 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 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 y 29 de septiembre de 2019. \_\_\_\_\_



- Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma \_\_\_\_\_ 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 y 29 de septiembre de 2019. \_\_\_\_\_
- Un equipo monitor de contaminación de la firma \_\_\_\_\_ 2 provisto de sonda, \_\_\_\_\_ 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 Lamse 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 7 de diciembre de 2017. Estaba pendiente su verificación por el SPR. \_\_\_\_\_
- Se dispone de dos fuentes de chequeo exentas para dos equipos Berthold una de \_\_\_\_\_ de 220 Bq y otra de \_\_\_\_\_

### 2.3.2. 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 \_\_\_\_\_ con el nº de serie \_\_\_\_\_ con 740 MBq (20mCi) de actividad a fecha de calibración de 1 de enero de 2018, suministrada por la firma \_\_\_\_\_ en fecha de 18 de diciembre de 2017. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos. \_\_\_\_\_
- Una fuente encapsulada de \_\_\_\_\_, tipo lápiz, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con \_\_\_\_\_ ) de actividad a fecha de calibración de 1 de enero de 2018, suministrada por la firma \_\_\_\_\_ en fecha de 18 de diciembre de 2017. \_\_\_\_\_



- Una fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ tipo disco, para verificación del captador tiroideo, de la firma \_\_\_\_\_ con : \_\_\_\_\_ 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 nueva fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ con 190,1 MBq ( 5,139 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 nº de serie \_\_\_\_\_ con 232,1 MBq (6,27 mCi) de actividad a fecha de 5 de abril de 2013. Está retirada de uso. \_\_\_\_\_
  - Una fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ con \_\_\_\_\_ de actividad a fecha de 1 de agosto de 2002. \_\_\_\_\_
  - Una fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ con 8,17 \_\_\_\_\_ 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 29 de agosto de 2017, 29 de septiembre de 2018 y 24 de septiembre de 2019 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, en la fecha de 2 de febrero de 2018, el suministrador había llevado a cabo la retirada de las dos fuentes decaídas: \_\_\_\_\_
  - Fuente encapsulada plana rectangular de Co-57 de la firma \_\_\_\_\_ con la ref. \_\_\_\_\_, del Lote 7999, con 916 MBq (24mCi) de actividad a fecha de calibración de 20 \_\_\_\_\_

de mayo de 2015, que había sido suministrada en fecha de 15 de junio de 2015. \_\_\_\_\_

- Fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ tipo lápiz, de la firma \_\_\_\_\_ con la ref. \_\_\_\_\_ con 4,5 MBq (121  $\mu$ Ci) de actividad a fecha de calibración de 15 de mayo de 2015, que había sido suministrada en fecha de 15 de junio de 2015. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el certificado de recepción de estas dos fuentes en destino, en la fecha de 10 de abril de 2018, expedido por la firma LEA en Francia. \_\_\_\_\_

#### 2.4. - Radionucleídos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva receptiona y utiliza el material radiactivo en sistema de monodosi al 100 % desde el mes de junio de 2002. El suministrador exclusivo es la Unidad Central de Radiofarmacia de \_\_\_\_\_ UCR de \_\_\_\_\_ ubicada en \_\_\_\_\_ A Coruña. El transporte lo realiza la empresa \_\_\_\_\_. Se recibe un suministro diario al principio de la mañana. \_\_\_\_\_
- 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, un total de 15 monodosi de radiofármacos marcados con \_\_\_\_\_ con una actividad total de \_\_\_\_\_ y 6 alícuotas de calibración de pertecnetato con una actividad total de \_\_\_\_\_
- La expedición remitida por la citada \_\_\_\_\_ con el nº \_\_\_\_\_ constaba de dos bultos:
  - El bulto de transporte con la ref \_\_\_\_\_ era tipo A, categoría I Blanca, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de \_\_\_\_\_
  - El bulto de transporte con la ref. \_\_\_\_\_ era tipo A, categoría I Blanca, UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición 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 UCR-PG-16-M4 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 MC-

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; una bolsa con residuos de Ra-223 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. \_\_\_\_\_

#### 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 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 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 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. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_ en vigor hasta la fecha de 29 de junio de 2021. \_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_ en vigor hasta la fecha de 15 de junio de 2021, incorporada en el mes de enero de 2019 procedente de la IRA/0022. Consta que se había comunicado su incorporación al CSN. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles y en vigor diez Licencias de Operador a nombre de: \_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_ en vigor hasta la fecha de 11 de noviembre de 2021. \_\_\_\_\_



- en vigor hasta la fecha de 10 de abril de 2023. \_\_\_\_\_
- en vigor hasta la fecha de 31 de marzo de 2019. Consta que se había solicitado su renovación. \_\_\_\_\_
- , eventual, en vigor hasta la fecha de 1 de julio de 2021. \_\_\_\_\_
- , eventual, en vigor hasta la fecha de 15 de octubre de 2020. \_\_\_\_\_
- eventual, en vigor hasta la fecha de 15 de mayo de 2019. \_\_\_\_\_
- ATS eventual, en vigor hasta la fecha de 15 de julio de 2019. Consta que se había solicitado su renovación. \_\_\_\_\_
- DUE eventual, en vigor hasta la fecha de 14 de julio de 2021. \_\_\_\_\_
- DUE eventual, en vigor hasta la fecha de 17 de septiembre de 2023. \_\_\_\_\_
- eventual, en vigor hasta la fecha de 4 de septiembre de 2022. \_\_\_\_\_

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

- Estaba disponible la acreditación del \_\_\_\_\_ como Jefe del Servicio de Protección Radiológica, expedida por el CSN en la fecha de 15 de julio de 2008. \_\_\_\_\_
- Se mantiene la previsión de 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. \_\_\_\_\_

### 3.3. Dosimetría.

- Se dispone de siete dosímetros de termoluminiscencia corporales y cuatro de muñeca, procesados por Centro Nacional de Dosimetría, para el control dosimétrico de los trabajadores fijos. El personal está clasificado en categoría A. El personal que porta dosímetro de muñeca porta en la mano izquierda un dosímetro de anillo. 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. \_\_\_\_\_

### 3.4. Vigilancia médica.

- Consta que se llevan a cabo las revisiones médicas anuales de todo el personal profesionalmente expuesto por el servicio médico de la \_\_\_\_\_

### 3.5. 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 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 LU-177. Además el suministrador había impartido formación para operar la nueva gammacámara tomográfica asistida con un TAC de la firma \_\_\_\_\_
- Estaba prevista una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación radiactiva con ejercicio de supuesto de emergencia por contaminación en la fecha de 11 de diciembre de 2019. El programa contempla un recordatorio sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva 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 \_\_\_\_\_



#### 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. 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: 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. \_\_\_\_\_



**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 dieciocho, en fecha de 28 de marzo de 2019. \_\_\_\_\_

**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 doce de noviembre del año dos mil diecinueve.

**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.

Director Asistencial, en representación de Gerente del Área Sanitaria de Ourense, Verín y el Barco de Vaideorras, 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-22/IRA-2425/19** recibida en fecha 14/11/2019, relativa a la inspección celebrada en dicha instalación el día 07/11/2019, y observa lo siguiente:

1. Hoja 12/15, epígrafe 3.3 punto1: con respecto al uso de dosímetros de anillo se dice: "El personal que porta dosímetro de muñeca porta en la mano izquierda un dosímetro de anillo". En realidad, del personal que porta dosímetro de muñeca solamente la ATS porta dosímetro de anillo.



Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Director Asistencial

Complejo Hospitalario Universitario de Ourense.  
Ourense, 20 de Noviembre de 2019.

## DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-22/IRA-2425/19, de fecha dos de diciembre del año dos mil diecinueve, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día siete de noviembre del año dos mil diecinueve, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Santa María Nai, del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la calle

en Ourense, \_\_\_\_\_, Director de Asistencial del Complejo Hospitalario de Ourense, en representación de \_\_\_\_\_ 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 referente a la portadora del dosímetro de anillo.



Santiago de Compostela, 03 de diciembre de 2019