

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado día veintinueve de octubre del año dos mil diez, en el Hospital Santa María Nai, del Complejo Hospitalario de Ourense, sito en la calle [REDACTED] en Ourense.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de 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" en emplazamiento referido.

La instalación radiactiva, por sucesivas resoluciones de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las siguientes autorizaciones:

Autorización de la Instalación Radiactiva en fecha de 28 de junio del año 2000, y Notificación para la Puesta en Marcha en fecha de 19 de enero del 2001.

Primera Modificación en fecha de 23 de octubre de 2001.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), y la Dra. [REDACTED] Jefa de Servicio y Supervisora de la instalación, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

### **Dependencias y equipamiento.-**

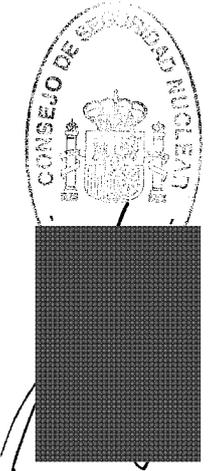
- La instalación radiactiva está ubicada en la planta baja de una edificación anexa al nordeste del hospital Santa María Nai. Dispone de acceso directo desde el exterior y de comunicación interna con el hospital. Colinda a nivel superior con el servicio de psiquiatría y a nivel inferior parcialmente 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 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.-----

- 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; 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 [REDACTED] modelo [REDACTED]. Estaban disponibles dos recipientes para la recogida de residuos radiactivos.-----

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] modelo [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 laboratorio de en las fechas de 8 de junio de 2004, 19 de diciembre de 2007 y 13 de noviembre de 2008. Se tenía cita para calibración por en fecha de 22 de noviembre de 2010.-----

- Se dispone de un monitor de contaminación la firma modelo con el nº de serie 200006M01-01, provisto de sonda de contaminación superficial modelo 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 dispone de certificado de calibración expedido por el en la fecha de 17 de julio de 2009.-----

- Se tiene previsto revisar la periodicidad establecida en el programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes.-----

- Estaba disponible un activímetro de la firma / modelo ----

- 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 (I-131, TI-201, I-123, Ga-67, In-111, P-32, Y-90 y Re-186).-----
- Dos fosos se destinan a residuos sólidos del grupo 3 (Cr-51, 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 que estaban vacíos. Su uso estaba previsto para la gestión de los residuos líquidos procedentes del laboratorio de no utilizado.--

- 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.-----

- En la sala de administración estaba disponible un recipiente plomado para portar jeringas. Se dispone de una ducha anexa para descontaminación.-----

- El personal dispone de seis delantales, collarines, gafas, guantes plomados, y mascarillas y gorros desechables.-----

- Había expuestas en las diversas dependencias las normas de operación correspondientes.-----

- 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.-----

- 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.-----

- Había instalados extintores de incendios.-----

### **Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.**

- Estaban disponibles un total de siete 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] con la ref. CO57-EHSI45, tipo de cápsula C22212, con el nº de serie 5913, del Lote 1096, con 597 MBq ( 16,13 mCi ) de actividad a fecha de calibración de 12 de diciembre de 2008. Estaba almacenada dentro de su contenedor blindado en el almacén de residuos.-----
- Una fuente encapsulada de Co-57, tipo lápiz, de la firma [REDACTED] con la ref. CO57-EMSA40, tipo de cápsula C22212, con el nº de serie 5527, del Lote 1093, con 3,77 MBq ( 100 µCi ) de actividad a fecha de calibración de 25 de noviembre de 2008.-----
- Una fuente encapsulada de Co-57, tipo lápiz, de la firma [REDACTED] con la ref. CO57-EMSA40, tipo de cápsula C22212, con el nº de serie 5571, del Lote 1098, con 3,77 MBq ( 100 µCi ) de actividad a fecha de calibración de 3 de abril de 2009.-----
- Una fuente encapsulada de Cs-137 tipo disco, para verificación del captador tiroideo, de la firma [REDACTED] de California, 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] con la ref. CO57-EGAF90, tipo de cápsula C11111, con el nº de serie LEA0641, del Lote 1073, con 200 MBq ( 5,4 mCi) de actividad a fecha de 10 de noviembre de 2006.-----
- 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.-----

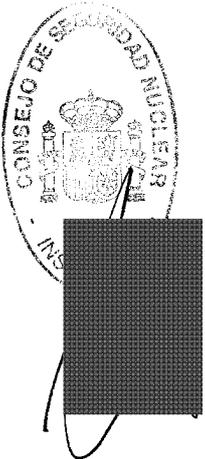
- Consta que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU) ha llevado a cabo, en fechas de 17 de diciembre de 2009, la verificación de la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para control de calidad en Medicina Nuclear. Estaba previsto llevar a cabo la verificación de la hermeticidad de las citadas fuentes en fecha próxima.-----

- Se lleva un registro de utilización y retorno a su almacenamiento de las citadas fuentes en una hoja tabulada expuesta en la cámara caliente.-----

- Se tenía previsto llevar a cabo durante el próximo mes de diciembre el recambio de dos fuentes de Co-57: Fuente de Co-57 plana rectangular y la Fuente de Co-57 de tipo lápiz.-----

### **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] ubicada en Ordes, 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 recepcionado, a primera hora de la mañana, tres bultos de transporte de material radiactivo, con los nº de serie 27852, 27853 y 27854, procedentes de la Unidad Central de Radiofarmacia (UCR) en la expedición nº 67284 realizada en uso exclusivo.-----

- En el nº de serie 27852 se había suministrado 6660 MBq ( 180 mCi ) de actividad en 9 monodosis de radiofármacos marcados con Tc-99m. El bulto de transporte era tipo A, categoría I blanca, contenido Tc-99m.-----
- En el nº de serie 27853 se había suministrado 4699 MBq ( 127 mCi ) de actividad en 8 monodosis de radiofármacos marcados con Tc-99m. El bulto de transporte era tipo A, categoría I blanca, contenido Tc-99m.-----
- En el nº de serie 27854 se había suministrado 555 MBq ( 15 mCi ) de actividad en 1 monodosis de I-131. El bulto de transporte era tipo A, categoría II amarilla, contenido I-131.-----

- 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 y devueltas a la radiofarmacia. Un resumen de la actividad acumulada mensual se traslada al Diario de Operación.-----

- Los residuos radiactivos estaban clasificados en el almacén de residuos que dispone de diez fosos en los que había almacenadas: 1 bolsa etiquetada a fecha de cierre con residuos de periodo muy corto MC-RFH ( TC-99), una en llenado y un recipiente para agujas en llenado, 2 bolsas cerradas con residuos de periodo corto C-RFH y una en llenado, y 2 bolsas con residuos del grupo 3. Se lleva un registro mediante un diario y pormenorizado mediante un registro por bolsa en una tabla excel.-----

- Los residuos radiactivos previstos para gestión interna (periodo muy corto MC-RFH ( TC-99) y periodo corto C-RFH (I-131, TI-201, I-123, Ga-67, In-111, P-32, Y-90 y Re-186)) 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.-----

**Personal y Licencias.-**

- Se dispone de seis dosímetros de termoluminiscencia corporales y tres de muñeca, procesados por [REDACTED] para el control dosimétrico de los trabajadores fijos y seis rotatorios corporales y uno de muñeca para personal de de cardiología y de sustitución. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----

- Se dispone de cuatro dosímetros de termoluminiscencia instalados para control del áreas en la cámara caliente, sala de inyección y dos salas de exploración gammagráfica. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos.-----

- Consta que se llevan a cabo las revisiones médicas anuales de todo el personal profesionalmente expuesto por el servicio médico de la mutua [REDACTED]-----

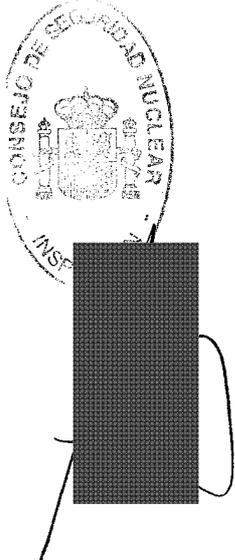
- Estaban disponibles tres licencias de supervisores médicos a nombre de:-----

- El Dr [REDACTED] Iglesias que dispone de Licencia en vigor hasta la fecha de 29 de noviembre del 2011. Licencia que también aplica a la IRA/1819 del servicio de Medicina Nuclear del [REDACTED]. Dispone de dosimetría específica para cada IRA.-----
- La Dra [REDACTED] dispone de Licencia en vigor hasta la fecha de 15 de marzo de 2011.-----
- La Dra [REDACTED] dispone de Licencia en vigor hasta la fecha de 27 de junio de 2011.-----

- Estaban disponibles y en vigor tres Licencias de Operador a nombre de:-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 9 de noviembre de 2011.-
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 11 de octubre de 2012.
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 24 de mayo de 2010. Consta que se había solicitado su renovación.-----

- Estaba previsto el solicitar una nueva Licencia de Operador a nombre de [REDACTED]  
[REDACTED]-----



### Servicio de Protección Radiológica.-

- 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 de Ourense (CHOU) está autorizado por CSN en fecha de 23 de julio de 2008 según resolución de autorización de ref. CSN/AUT/OQ/SPR/OR-0001/08 remitido por el CSN en fecha de 24 de abril de 2010.-----

- El Servicio de Protección Radiológica ha sido inspeccionado por el CSN, en la fecha de 3 de mayo de 2010, ref. Acta CSN/AIN/02/SPR/OR-0001/10.-----

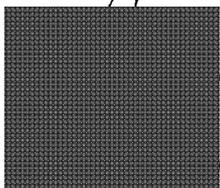
- El Servicio de Protección Radiológica, además del jefe del servicio, dispone de una licencia de supervisor físico, que también le faculta para actuar en Medicina Nuclear, a nombre de la especialista en radiofísica hospitalaria [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 28 de marzo de 2013.-----

- [REDACTED] especialista en radiofísica hospitalaria que disponía de doble licencia que también le faculta para actuar en Medicina Nuclear, ha causado baja en la instalación.-----

- Se había solicitado una nueva licencia de supervisor para Medicina Nuclear a nombre del especialista en radiofísica hospitalaria [REDACTED].-----

- Se tiene previsto acreditar dos 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.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que, aunque no es el caso de Medicina Nuclear, se está llevando a cabo un esfuerzo prioritario en coordinación con la dirección del CHOU para corregir la mala gestión reiterada del uso de su dosímetro personal por algunos trabajadores. Se ha redactado un procedimiento Normalizado de Trabajo nº 6 de SPR y sus correspondientes anexos con el fin de clarificarles su clasificación como personal expuesto, las obligaciones que ello conlleva y la posibilidad de requerimientos en caso de su incumplimiento.----



### Diarios y Procedimientos.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha del 21 de noviembre de 2003. Su cumplimentación refleja las actividades llevadas a cabo en la misma.-----

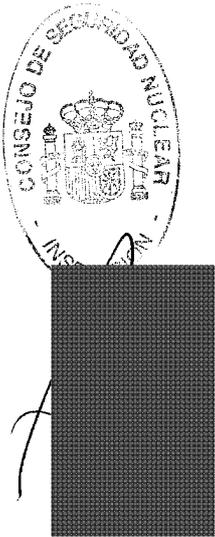
- Estaba disponible y al día un Diario de Gammateca, diligenciado por el CSN en fecha del 5 de febrero de 2001, en el que se lleva un registro detallado de entradas, preparación de dosis y utilización de las misma por pacientes.-----

- 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 otros para el control de la gestión de cada bolsa de residuos sólidos desde el inicio de llenado, cierre, desclasificación y posterior evacuación y otro para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de Sm-152. 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.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva. Se había llevado a cabo una revisión y actualización de estos documentos con el fin de sustituir 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, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un protocolo de comunicación de deficiencias en las instalaciones radiactivas del CHOU que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con las instalaciones radiactivas.-----

- Estaba prevista la impartición de un sesión de formación de refresco sobre el procedimiento adoptado para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva que incluido en el reglamento de funcionamiento de la Instalación.-----



- Se dispone de un nuevo procedimiento específico para pacientes que reciben tratamiento con radioisótopos no encapsulados con la ref. 15.1. en el que está incluido el Sm-152.-----

- Estaban disponibles los procedimientos de trabajo también como sistemática de calidad dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001: 2000, en la que el Servicio de Medicina Nuclear está certificado desde la fecha de 11 de diciembre de 2002 y ha obtenido la renovación en diciembre de 2005.-----

- En cumplimiento de la Instrucción Técnica Complementaria CSN/SRO/CIRC-13/IRA/2425/01, de fecha 6 de noviembre, se ha elaborado un 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 y las calibraciones con una periodicidad de cuatro años o según el periodo de vigencia del correspondiente certificado. Se tenía previsto llevar a cabo una revisión del programa de calibración y verificación por el Servicio de Protección Radiológica.-----

---

- Consta que se ha dado cumplimiento, fuera 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 nueve, en fecha de 14 de abril del año 2010.-----

#### **DESVIACIONES.-**

- **Tipo administrativo.-** Informe anual fuera de plazo.-----

- **Otras.-** No se detectan.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administraci3ns P3blicas de Galicia a nueve de noviembre del a1o dos mil diez.-----



---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Santa María Nai, Complejo Hospitalario de Ourense, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.