

ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Avaliación e Implementación da Protección 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 diez de diciembre del año dos mil ocho, 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 tratamiento médico mediante técnicas de tele gammaterapia, ubicada en el emplazamiento referido y del proceso de licenciamiento en curso por la construcción y equipamiento de nuevas dependencias.

La Instalación dispone de Autorización para la Construcción y Puesta en Marcha, concedida por la Dirección General de la Energía, con fecha de 16 de junio de 1994.

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] Facultativo Especialista en Radioterapia 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:



Licenciamiento.-

- Consta que, en fecha de 3 de enero de 2008, habían tramitado, ante la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia, una solicitud de autorización para la primera modificación de la instalación radiactiva.-----

- La modificación prevista se había manifestado a la inspección en visitas previas y consiste en un cambio de emplazamiento dentro del recinto del CHOU (Complejo Hospitalario de Ourense) que supone una ampliación para incorporar nuevos equipos en dependencias recientemente construidas y, una vez puestas en marcha, la baja de la unidad de telecobaltoterapia y las actuales dependencias.-----

- Durante el periodo de trámite de evaluación, el CSN ha remitido, en fecha de 5 de junio de 2008, una petición de información adicional de ref. CSN/PIA/AMO-1/IRA-1995/2008, respecto a características y energías de emisión de los nuevos LINAC así como detalles de construcción y colindancias de las dependencias que van a albergar estos equipos. La instalación remitió al CSN en la fecha de 15 de julio de 2008 la documentación requerida por la citada petición de información adicional.-----

- La instalación, conforme ha podido disponer de información sobre las características del TAC, remitió al CSN en la fecha de 23 de octubre de 2008 la documentación del nuevo TAC de simulación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. Se incluyó en esta documentación la solicitud de ampliación en fuentes encapsuladas el Sr-90 para verificación de equipos de detección.-----

- La Inspección fue invitada a visitar las dependencias del nuevo emplazamiento:-----

- El nuevo servicio de radioterapia está ubicado [REDACTED]-----
- Las obras estructurales, para la construcción de las dependencias del servicio, están ya ejecutadas y se estaba llevando a cabo el acondicionamiento interior.---
- Las obras de la instalación radiactiva han consistido en la construcción de dos recintos blindados gemelos para la instalación de dos Aceleradores Lineales de Electrones, una sala blindada para instalar un TAC de simulación y un radioquirófano junto con el resto del conjunto de las dependencias que conforman el nuevo servicio de Radioterapia.-----
- Los dos recintos blindados son de grandes dimensiones, diseñados con acceso por doble laberinto que dispone de un tacón de refuerzo en su inicio dentro de la

sala, estaban a hormigón desnudo. Se identificaba el anillo de refuerzo para primario en las losas de ambos techos y el cambio de color del hormigón baritado. Estaban visibles las penetraciones perpendiculares al muro que pasan por debajo de la entrada al laberinto para conexiones desde el puesto de control. Las conducciones de ventilación, iluminación y de agua discurren bajo el techo del laberinto. Estaban fraguados en hormigón del suelo de los dos bunkers el soporte de cada estativo y la base anclaje de cada mesa de tratamiento. Se estaban arriostrando los muros y techos para soportar paneles de recubrimiento de pladur.-----

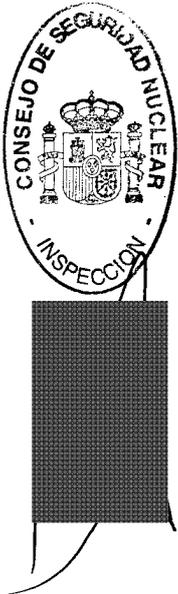
- La terraza sobre los dos bunkers es la base de un patio de luces, estaba enlosada y no disponía de acceso practicable.-----
- No había instalado ningún elemento técnico perteneciente al equipamiento de la instalación con la excepción de los soportes y bases citados.-----
- La ubicación, distribución, dimensiones, detalles de materiales de construcción, blindajes, penetraciones y colindancias de las dependencias blindadas concuerdan con la documentación y planos mostrados a la Inspección que habían sido remitidos al CSN por el titular en la fecha de 15 de julio de 2008.-----

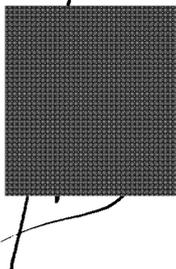
- Los dos Aceleradores Lineales de Electrones previstos son de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaces de emitir fotones con una energía máxima de 15 MV y electrones en energías de 6, 9, 12, 15 y 18 Mev. Los dos [REDACTED] son idénticos en características físicas de emisión aunque uno de ellos dispone de un novedoso módulo adicional para realizar IGRT (terapia guiada por imagen), incorporando un tubo de rayos X que permite "in situ" realizar adquisiciones de imagen y multicorte TAC que se remiten a los sistemas de planificación para readaptar volúmenes blanco cuando hay cambios tras sesiones de tratamiento.-----

- Según manifiesta el Sr [REDACTED] está previsto que los componentes de los dos [REDACTED] que están en tránsito marítimo, desembarquen en el puerto de Vigo el próximo [REDACTED] y pueden estar depositados en el CHOU a final de mes.-----

Licenciamiento del Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense.-

- EL Consejo de Seguridad Nuclear remitió, en fecha de 5 de noviembre de 2004, un escrito a la Dirección Gerencia del Hospital Santa María Nai, con las referencias. CSN/SPR/VA/0837/2004 – CSN/C/DPR/320/2004, por el que se comunica el criterio de este organismo respecto a la conveniencia de que el Hospital disponga de un Servicio de Protección Radiológica.-----





- El responsable de la entonces Unidad de Radiofísica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU) comunicó, en la fecha de 14 de enero de 2005, a la Dirección de Recursos Económicos del CHOU: el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica en el CHOU, los cometidos y un plan de actuación para solicitar al CSN la creación de un Servicio de Protección Radiológica propio del CHOU.-----

- Posteriormente fue publicada la INSTRUCCIÓN IS-08, de 27 de julio de 2005, del Consejo de Seguridad Nuclear (BOE nº 238 de 5 de octubre de 2005), relativa a los criterios aplicados por el CSN para requerir a los titulares de las instalaciones radiactivas el asesoramiento específico en Protección Radiológica.-----

- El Sr. [REDACTED] fue propuesto como jefe del Servicio de Protección Radiológica. En fecha de 9 de mayo de 2006 se solicitó al CSN la autorización para este servicio. El Sr. [REDACTED] ha confeccionado y remitido al CSN los procedimientos para el funcionamiento del servicio. Consta que, en el trámite de autorización del Servicio de Protección Radiológica del [REDACTED] el CSN ha realizado en fecha de 22 de octubre de 2007 una inspección previa con la referencia de Acta: CSN/AIN/01/AUT-01/SPR/OR-0001/07.-----

- Se había llevado a cabo durante el año 2008 la adquisición del equipamiento necesario para el Servicio de Protección Radiológica y están previstas dependencias específicas en el nuevo emplazamiento para este servicio.-----

- 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 CHOU ha sido autorizado por el pleno del CSN en fecha de 23 de julio de 2008. Estaba disponible el documento resolución de autorización de ref. CSN/AUT/OQ/SPR/OR-0001/08 remitido por el CSN en fecha de 28 de julio de 2008.-----

Unidad de Telecobaltoterapia.-

- La instalación radiactiva dispone de una dependencia blindada y de una sala de control construidas en una edificación específica exterior anexa al hospital.-----

- Había instalada, en el interior del recinto blindado, una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED], serie [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 652100, nº de serie 2, fabricado en fecha de 1 de noviembre de 1971, que



alberga una fuente de Cobalto-60, de la firma [REDACTED] número de serie 1701, clasificación ISO/99/E65545ic, Clase CE0459, con 165,2 TBq (4465 Ci) de actividad a fecha de 15 de octubre de 2002.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad, hermeticidad, calibración de tasa de exposición y de kerma en aire de la fuente instalada.-----

- La unidad, en fecha de la visita de la Inspección y en condiciones de exposición a 65 cm, en aire, con apertura de colimadores de 10*10 y lectura a 0,5 cm de profundidad, generaba una tasa de dosis de 83,36 cGy/min.-----

- La unidad de Telecobaltoterapia se opera desde una consola de mando ubicada en la dependencia de control sita a la entrada del recinto blindado.-----

- La consola dispone de un cronometrador digital doble para controlar el tiempo de exposición.-----

- Había instalado un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] nº de serie 172601, provisto de una sonda modelo [REDACTED] nº de serie PR175354 instalada en el interior del "bunker". Consta que el equipo ha sido verificado por el Servicio de Protección Radiológica en fecha de 12 de diciembre de 2007. Estaba prevista su verificación antes de finalizar el mes en curso.-----

- Había instalados uno circuito cerrado de Tv y otro de interfonía para monitorización permanente del área de tratamiento desde el puesto de control. También es posible el control visual del paciente durante el tratamiento, a través del cristal plomado de la puerta de acceso, mediante un espejo de grandes dimensiones orientado en el ángulo del laberinto.-----

- Había instalado un sistema de señalización luminosa y corte de exposición por apertura de puerta.-----

- Las dependencias de telecobaltoterapia estaban señalizadas de acuerdo con el Apéndice IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y disponían de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

- Estaba disponible 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 Unidad de Metrología de [REDACTED] en fecha de 26 de mayo de 2003. Consta que el equipo había sido verificado por la citada Unidad en fecha de 11 de julio de 2006. Este equipo se utiliza como referencia para las verificaciones del resto de los equipos.-----

- Estaba disponible un nuevo 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.-----

- Estaba disponible un dosímetro electrónico de lectura directa de la firma [REDACTED] nº de serie 00013640. Consta que el equipo ha sido verificado por el Servicio de Protección Radiológica en fecha de 12 de diciembre de 2007.-----

- Estaba disponible un nuevo dosímetro electrónico de lectura directa de la firma [REDACTED], nº de serie 390567, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 24 de abril de 2008.-

- Estaba disponible un electrómetro de la firma [REDACTED] provisto de dos sondas [REDACTED] modelo [REDACTED] de 0,6 cc, con los números de serie 180 y 181, para llevar a cabo la medida de la tasa y uniformidad de exposición de la unidad de telecobaltoterapia. El equipo y las sondas disponen de certificado de calibración por el Laboratorio de Metrología de [REDACTED] e fecha 19 de febrero de 2007.-----

Personal y Licencias.-

- Estaban disponibles cuatro Licencias de Supervisor en vigor:-----

- Tres licencias de supervisores médicos a nombre de las Dras.:-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 13 de julio de 2011.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 31 de marzo de 2010.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 16 de marzo de 2011.-----
- Una licencia de supervisor del responsable de radiofísica adscrito al Servicio de Radioterapia, que también le faculta para actuar en Medicina Nuclear, a nombre del Sr. [REDACTED] actualmente acreditado como Jefe de Protección Radiológica en vigor hasta la fecha de 8 de mayo de 2011.-----



- Dos nuevas licencias de supervisor para actuar en en Radioterapia y Medicina Nuclear, a nombre de la especialista en radiofísica hospitalaria [REDACTED] [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 28 de marzo de 2013.-----
- Estaban disponibles cinco Licencias de Operador de radioterapia, a nombre de:-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 28 de abril de 2008. Consta que se había solicitado su renovación.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 6 de febrero de 2008. Consta que se había solicitado su renovación.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 30 de mayo de 2008. Consta que se había solicitado su renovación.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 4 de marzo de 2009.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 7 de julio de 2009.-----
 - [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 30 de diciembre de 2008.-----
- El operador [REDACTED] ha sido adscrito al servicio de Protección Radiológica y Radiofísica.-----
- Dos operadores han causado baja en la instalación: [REDACTED] que disponía de licencia en vigor hasta la fecha de 30 de diciembre de 2008 y no se ha renovado, y [REDACTED] con licencia en vigor hasta la fecha de 4 de abril de 2009 y no se tiene previsto el solicitar su renovación.-----
- Se tiene prevista la incorporación de dos nuevos técnicos de radioterapia y el solicitar las correspondientes licencias.-----
- El Sr. [REDACTED] recientemente incorporado, tiene solicitada la Licencia de Supervisor médico.-----
- El Sr. [REDACTED] recientemente incorporado, tiene solicitada la Licencia de Supervisor médico.-----
- Disponen de 14 dosímetros de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] [REDACTED] para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales.-----



- La vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto de la instalación se lleva a cabo por el Servicio de Medicina Preventiva del Complejo Hospitalario de Ourense. Consta que se habían llevado a cabo todas las revisiones médicas correspondientes al año 2007. Se estaban llevando a cabo las revisiones correspondientes al año en curso.-----

Diario y procedimientos.-

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 12 de mayo de 2008, que estaba cumplimentado al día con anotaciones firmadas, en las que consta que se realizan las comprobaciones básicas de funcionamiento cada día, las verificaciones del equipo realizadas por el Servicio de Protección Radiológica, las incidencias sobre el funcionamiento de los componentes electromecánicos de la unidad [REDACTED] las operaciones del servicio técnico de mantenimiento programadas y no programadas, la gestión dosimétrica, y la actividad administrativa de la instalación. La Inspección diligenció el cierre del Diario de Operación agotado diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 22 de diciembre de 1998.-----

- Se tiene suscrito, intermediado por la empresa [REDACTED] adjudicataria de la Gestión y Mantenimiento Integral del equipamiento médico, un contrato de mantenimiento y revisiones periódicas del equipo [REDACTED] con la empresa [REDACTED] para un programa de mantenimiento preventivo en el que se establecen seis revisiones periódicas de los componentes electrónicos y mecánicos fundamentales del equipo. Una revisión es la general de correcto funcionamiento. Están incluidas las tomas de muestras por frotis en colimador y en el canal para el control de hermeticidad de la fuente de Co-60.-----

- Consta que se llevan a cabo las revisiones programadas y los controles de hermeticidad.-----

- El servicio técnico de la empresa [REDACTED] durante el año en curso, no tenido que llevar a cabo intervenciones no programadas para subsanar diversos problemas de la Unidad.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica lleva a cabo la verificación de la unidad de telecobaltoterapia tras cada una de las revisiones de mantenimiento programadas. Consta que se llevan a cabo las verificaciones programadas con periodicidad mensual. Se confrontan los resultados de las verificaciones con el Estado de Referencia de la Unidad y se concluye, según las tolerancias admisibles, en un juicio del estado de la unidad para su uso clínico.-----



- Estaban disponibles los certificados de las pruebas de hermeticidad de la fuente, expedidos por la firma [REDACTED]-----

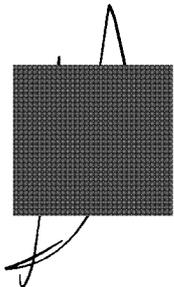
- De fecha de 29 de mayo del 2007, correspondiente a las muestras de frotis tomadas, por personal técnico de la empresa [REDACTED] con ocasión de la revisión llevada a cabo en fecha de 11 de mayo del 2007.-----
- De fecha de 5 de diciembre del 2007, correspondiente a las muestras de frotis tomadas, por personal técnico de la empresa [REDACTED] con ocasión de la revisión llevada a cabo en fecha de 18 de octubre del 2007.-----
- De fecha de 24 de abril del 2008, correspondiente a las muestras de frotis tomadas, por personal técnico de la empresa [REDACTED] con ocasión de la revisión llevada a cabo en fecha de 3 de abril del 2008.-----
- Estaba pendiente la certificación de la toma de frotis llevada a cabo en la revisión programada realizada en fecha de 10 de octubre de 2008.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva. Consta que el personal de operación dispone de dichos documentos. El anexo del Plan de Emergencia había sido actualizado con el fin de sustituir la Instrucción Técnica Complementaria nº 12 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, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el apéndice de la anterior.-----

- Se ha llevado a cabo una jornada de formación de refresco para el personal de operación durante el mes de enero de 2008 en la que se ha incluido un simulacro del Plan de Emergencia.-----

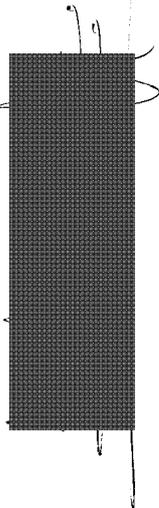
- En cumplimiento de la Instrucción Técnica Complementaria nº 13 estaba elaborado un programa específico de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes, en el que se contemplan las verificaciones por parte de la Unidad de Radiofísica y las calibraciones externas con una periodicidad de cuatro años.-----

- 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 siete, en fecha de 26 de marzo del año 2008.-----



DESVIACIONES.- 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 Protección Civil de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a once de diciembre del año dos mil ocho.-----



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, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

D^a  Directora Médica del Complejo Hospitalario de Ourense, en representación de D  Gerente General del mismo Centro y titular de la instalación radiactiva IRA-1995 en ese Consejo de Seguridad Nuclear, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia CSN-XG/AIN-15/IRA-1995/08 correspondiente a la inspección celebrada el 10/12/08 y observa lo siguiente:

- en la pág. 2: donde se mencionan las dependencias del nuevo emplazamiento, se desea aclarar que se han acometido todas la obras excepto la construcción de un radioquirófano, que se realizará a medio plazo, momento en el que se solicitará la correspondiente autorización, se ubicará en dependencias que actualmente se dedican a usos no radiológicos,

(continúa en página siguiente)

- en la pág. 6: donde se menciona el dosímetro de lectura directa [redacted] con nº de serie "00013640", debe decirse que este dosímetro fue repuesto en 2005 por otro idéntico con nº de serie "14505" (calibrado en 5/09/05 y verificado en 12/12/07),
- en la pág. 6: donde se menciona el electrómetro y las sondas de [redacted] se hace referencia a la fecha de calibración "19 de febrero de 2007", la fecha correcta es "2 de febrero de 2006",
- en la pág. 7: se menciona en dos ocasiones la incorporación de D. [redacted] al Sº de Radioterapia. Debe añadirse la incorporación a Radiofísica y Protección Radiológica del especialista en Radiofísica Hospitalaria D. [redacted] que tiene solicitada la licencia de Supervisor para actuar en Radioterapia.



D. [redacted]
Jefe de Servicio de Protección Radiológica.

Dra. [redacted]
Dirección de [redacted]
Complejo Hospitalario de Ourense.
Ourense, [redacted] de 2008.

