

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 nueve de junio del año dos mil diez, en las dependencias de la unidad de Telcobaltoterapia del Servicio de Radioterapia del 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 sobre las operaciones de retirada de una fuente radiactiva encapsulada de Co-60 de la unidad de telcobaltoterapia, el desmantelamiento de esta unidad y retirada de sus componentes radiactivos, y el acondicionamiento para su transporte, llevadas a cabo por la firma Telematic and Biomedical Services, S.L. (TBS) en el emplazamiento referido.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Supervisor de la firma TBS, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que el representante de TBS-NCA fue advertido 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.

En el emplazamiento citado las operaciones fueron presenciadas por el Sr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), y por el Sr. [REDACTED], Jefe seguridad.

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

Autorizaciones y relaciones.-



- La Instalación Radiactiva del Complejo Hospitalario de Ourense (IRA/1995), que dispone de autorización para la realización de técnicas de radioterapia, mediante la utilización de equipos y materiales radiactivos, es la Titular de la unidad de telecobaltoterapia y las dependencias, previstas dar de baja en la solicitud de autorización para la segunda modificación de la instalación radiactiva, tramitada en fecha de 26 de mayo de 2010, ante la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia.-----

- El titular, en fecha de 24 de mayo de 2010, comunicó al CSN las previsiones de retirada, desmantelamiento y destino del la fuente y componentes de la unidad.--
- El titular aportó la documentación original de la fuente de Cobalto-60, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 1701, con 165,2 TBq (4465 Ci) de actividad a fecha de 15 de octubre de 2002 y la hoja de inventario normalizada confeccionada por el Servicio de Protección Radiológica, en cumplimiento del Real Decreto 229/2006.-----
- El titular coordinó con el servicio de seguridad del CHOU: la reserva de espacios para aparcamiento del vehículo de Gamma-Service Recycling y para las maniobras de maquinaria en los alrededores exteriores al bunker, el control de un acceso peatonal al hospital y el control tráfico en la zona de maniobra, y la custodia del citado vehículo.-----

- La Instalación Radiactiva del Complejo Hospitalario de Ourense dispone de autorización para la primera modificación de la instalación radiactiva, por resolución de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia de fecha de diez de diciembre de dos mil ocho, consistente en un cambio de emplazamiento en el CHOU (Complejo Hospitalario de Ourense) al tiempo que una ampliación para incorporar dos aceleradores lineales de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y un TAC de planificación en las nuevas dependencias del servicio de radioterapia, específicamente construidas en un anexo de nueva construcción en la planta -1 del hospital [REDACTED] CHOU.-----

- El expediente de adquisición de los dos aceleradores incluía la retirada y gestión de la fuente de Cobalto-60 instalada, así como el desmantelamiento y retirada de los componentes radiactivos de la unidad de telecobaltoterapia.-----
- La firma [REDACTED] adjudicataria del citado concurso, acordó con la firma Telematic and Biomedical Services, S.L., autorizada para la venta, asistencia técnica y comercialización de fuentes de telecobaltoterapia, las operaciones necesarias para gestionar el destino del citado material.-----
- La firma TBS ha venido realizando el mantenimiento y asistencia técnica de esta unidad de telecobaltoterapia.-----



- Acciones previas llevadas a cabo por la firma Telematic and Biomedical Services, S.L. (IR / M 387-88);-----

- Había comunicado al CSN y había coordinado con el titular de la instalación radiactiva y con las empresas contratadas: las previsiones de las operaciones a realizar de retirada, desmantelamiento y destino del la fuente y componentes de la unidad, así como la logística de desmantelamiento en cuanto a la fecha y horas de inicio y los medios previsto contratados para las operaciones.-----

- Había contratado a la empresa Alemana Gamma-Service Recycling GmbH, radicada en [REDACTED] Alemania, para las operaciones técnicas planificadas, su transporte y gestión como residuos radiactivos en Alemania.-----

- Había contratado a la empresa [REDACTED] que gestionó la contratación de personal auxiliar, un camión grúa y una carretilla elevadora para las maniobras de grúa y para las cargas y descargas del bulto en el camión de Gamma-Service y aproximaciones del bulto a la instalación.-----

- Había contratado a la empresa [REDACTED] para la recogida y clasificación de materiales metálicos resultantes del desmatelamiento de la unidad de telecobaltoterapia.-----

- La firma Gamma-Service Recycling GmbH, a fin de importar la fuente prevista retirar, había tramitado, en fecha de 4 de mayo de 2010, ante la Autoridad Competente en Alemania (Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle) el Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.-----

Estado de la unidad de Telecobaltoterapia.-

- La unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] ([REDACTED]), serie [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 652100, nº de serie 2, fabricada en fecha de 1 de noviembre de 1971, estaba instalada en una dependencia blindada, situada en el primer piso de una edificación específica exterior anexa al hospital Santa María Nai del CHOU.-----

- El acceso del bulto y puente grúa y posterior retirada del material debe realizarse por un portón metálico abierto en la fachada del primer piso. Esta dificultad implica realizar maniobras con grúa. La firma TBS había llevado a cabo maniobras similares previamente en esta instalación en dos ocasiones para la instalación de fuentes en esta unidad.-----



- La unidad de telecobaltoterapia albergaba una fuente de Cobalto-60, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 1701, con 165,2 TBq (4465 Ci) de actividad a fecha de 15 de octubre de 2002.-----
- Estaba decaída a 61,3 TBq (1657 Ci) de actividad a fecha de retirada.-----
- Había sido instalada por la firma [REDACTED] en la operación de recambio, llevada a cabo en fecha de 26 de noviembre del año 2002.-----
- Disponía de los certificados originales de actividad, hermeticidad, calibración de tasa de exposición y de kerma en aire de la fuente instalada.-----
- Tenía clasificación ISO/99/E65545ic y disponía de marcado CE0459 como dispositivo médico de clase IIB. -----
- Disponía de certificado de material radiactivo en forma especial de ref. F/015/S-96(Dd), expedido por la Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection, con el nº de registro DGSNR/SD1/1701/2004 en vigor hasta la fecha de 10 de mayo de 2014.-----
- Disponía de la hoja de inventario normalizada, confeccionada por el Servicio de Protección Radiológica, en cumplimiento del Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. La hoja de inventario registraba los controles del SPR y las pruebas de hermeticidad, y se acompañaba del esquema gráfico de la fuente radiactiva de la firma [REDACTED]-----
- Estaban disponibles los certificados de las últimas pruebas de hermeticidad de la fuente, expedidos por la firma [REDACTED]-----
- De fecha de 9 de diciembre del 2009, correspondiente al procesado de las muestras de frotis tomadas, por personal técnico de la empresa TBS, con ocasión de la revisión llevada a cabo en fecha de 4 de noviembre del 2009.-----
- De fecha de 26 de abril del 2010, correspondiente al procesado de las muestras de frotis tomadas, por personal técnico de la empresa TBS, con ocasión de la revisión llevada a cabo en fecha de 14 de abril del 2010.-----

Operaciones de descarga de la fuente de Cobalto-60 y desmantelamiento y retirada de los componentes de la unidad de telecobaltoterapia.

- Las operaciones se llevaron a cabo según lo previsto, sin incidencia alguna, entre las 09:00 y las 14:00 horas:-----
- Retirada de carcassas de la unidad, preparación útiles y grúa puente en el búnker finalizada a las 9:30 horas.-----



- Descarga del Bulto B(u) de camión de Gamma-Service Recycling a las 10:10 horas.-----
- Acoplamiento del Bulto B(u) a la unidad [REDACTED] y descarga de la fuente a las 11:18 horas.-----
- Atornillado de la carcasa externa del bulto y acondicionamiento para el transporte del bulto a las 12:10 horas.-----
- Desmantelamiento de la unidad [REDACTED] entre las 11:30 y 13:30 horas.-----
- Camión dispuesto para el transporte a las 14:20 horas.-----

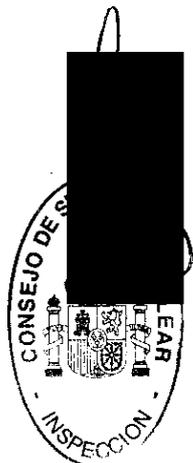
- El personal técnico de la empresa Alemana Gamma-Service Recycling GmbH llevó a cabo las operaciones técnicas de descarga de la fuente de Cobaltó-60, número de serie 1701, de la unidad [REDACTED] nº de serie 2, y de desmantelamiento del cabezal y del resto de los componentes de la unidad, con la participación de cuatro personas auxiliares y un gruísta, un camión grúa y una carretilla elevadora para las maniobras de grúa y para las cargas y descargas del bulto en el camión de Gamma-Service y aproximaciones del bulto a la instalación. Una empresa de recogida y clasificación de materiales metálicos utilizó otro camión grúa para la retirada de material diverso.-----

- El personal técnico de la empresa Alemana Gamma-Service Recycling GmbH disponía del procedimiento de manejo del Bulto B(U) y del protocolo de carga y descarga de fuentes en unidades Theratrón.-----

- La firma [REDACTED] había facilitado a la Inspección las acreditaciones RPO (Radiación Protection Officer) de dos técnicos intervinientes por parte de la empresa alemana [REDACTED]. Una tercera persona [REDACTED] actuó como ayudante y conductor.-----

- Los técnicos alemanes fueron asistidos en estas operaciones por los Sres. [REDACTED] y [REDACTED] Supervisor y Operador, respectivamente, de la firma TBS. Se utilizó en el interior del búnker la grúa puente facilitada por la firma TBS.-----

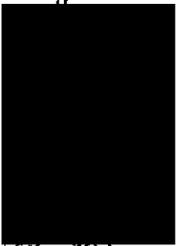
- Los técnicos de la empresa alemana disponían de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. El personal de la firma TBS disponía de un equipo para la detección y medida de la radiación de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 09094, calibrado por el [REDACTED] en fecha de 13 de abril de 2010.-----



- El Bulto del Tipo B(U) y el camión utilizado pertenecían a la firma [REDACTED]
- El bulto Tipo B(U) con la referencia [REDACTED], número de serie 3, disponía de la autorización con la referencia RU/5230/B(U)-96T, en el país de origen (Rusia) con vigencia hasta la fecha de 1 de junio de 2014.-----
- La unidad de contención y el sobreembalaje coincidían en la referencia y nº de serie.-----
- El bulto dispone de un tercer componente que consiste en dos piezas conformadas de madera para absorción y protección de impacto a la unidad de contención y acoplamiento entre morfología de la unidad de contención y el interior sobreembalaje que consta de un capuchón y una base sobre la que se atornilla.-----
- El peso referenciado del bulto era 2000 Kg. La capacidad máxima autorizada del bulto era 629 TBq (17000 Ci) para fuentes de Co-60 o Cs-137.-----
- Estaba disponible el certificado de ausencia de contaminación del bulto expedido por la firma Gamma-Service Recycling en fecha de 4 de junio de 2010.-----
- Estaba disponible la orden de porte, la carta de porte y el documento de embarque del bulto vacío para su trayecto desde [REDACTED] GmbH, Bautzner, Str. 67, 04347 Leipzig, hasta el hospital.-----

- El servicio de seguridad del CHOU controló: la reserva de espacios para aparcamiento del vehículo de Gamma-Service Recycling y para las maniobras de maquinaria en los alrededores exteriores al bunker, el cierre temporal de un acceso peatonal al hospital y la retención momentánea de tráfico en la zona de maniobra, y la custodia del citado vehículo.-----

- Todos los intervinientes disponían de dosímetro personal y de dosímetro electrónico de lectura directa. Las dosis integradas registradas por los DLD puestos a cero al inicio resultaron al final de las operaciones:
 - [REDACTED] 5 µSv
 - [REDACTED] 1 µSv
 - [REDACTED] 1 µSv
 - [REDACTED] 0 µSv
 - [REDACTED] e 0 µSv
 - [REDACTED] a 0 µSv
 - [REDACTED] 0 µSv


Descarga y desmantelamiento de la unidad 

- Se llevó a cabo en la sala destinada a Telegammaterapia en la que estaba instalada una unidad  nº 2, desprovista de carcasas, y en la que se instaló el puente grúa.-----

- La tasa máxima de dosis registrada en contacto con el cabezal de Theratrón 765 con fuente retraída desprovisto de carcasa era: 52 $\mu\text{Sv/h}$.-----

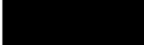
- La unidad de contención bulto Tipo B(U) se fijó al cabezal de la unidad mediante un sistema intermedio que facilitaba el acoplamiento del cañón de ambos elementos. El sistema disponía de dos piezas de encastre una que se había atornillado previamente al cabezal y la otra que se había atornillado a la unidad de contención.--

- La descarga de la unidad  se llevó a cabo sin incidencias a las 11:18 horas. Se desatornilló de la unidad la respectiva etiqueta identificativa de la fuente retirada.-----

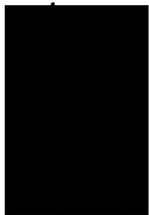
- El Supervisor de la firma TBS verificó in situ, mediante frotis del cabezal desprovisto de fuente, la ausencia de contaminación, cumplimentó la carta de porte y la señalización del bulto B(u).-----

- El técnico  verificó in situ la ausencia de contaminación del útil extractor de la fuente.-----

- A continuación se retiró el cabezal de la unidad y se acondicionó en un contenedor para su transporte. La tasa máxima de dosis registrada en contacto con el cabezal de  una vez concluida la operación, era 3 $\mu\text{Sv/h}$. Los componentes radiactivos de uranio empobrecido, según documentación de la firma  y  recabada por la firma TBS, son una pieza cilíndrica de 104,3 Kg correspondiente a la zona de blindaje de fuente retraída, 20 Kg de los trimmers del colimador y 10 Kg del definidor primario del colimador. La tasa de dosis máxima registrada en contacto con el embalaje industrial una vez acondicionado el cabezal era de 1,5 $\mu\text{Sv/h}$.-----

- Se desmanteló completamente el resto de la unidad  y el equipamiento del bunker. Se descomprimió el calderín del estativo vertical. Los dos bultos y todos los componentes, salvo el estativo vertical citado, se bajaron mediante la grúa. El vano del portón metálico, abierto en la fachada del primer piso, no permitía en altura



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

el enganche seguro del estativo vertical de la unidad que se retiró mediante un portapalets por el interior del hospital a otro acceso exterior a pie llano.-----

- La empresa de recogida y clasificación de materiales metálicos se hizo cargo del material desclasificado consistente en: la camilla y soporte de la camilla de tratamiento, estativo vertical, el brazo y el contrapeso de la unidad, así como todas las carcasas de material plástico, y diverso material de mobiliario metálico.-----

- El equipamiento técnico de la sala consistente en láseres de centrado, sistema de circuito de tv e interfonía, monitor de radiación y consola de operación quedaron a disposición del titular.-----

- Una vez finalizadas las operaciones, el Supervisor de la firma TBS facilitó al Jefe del Servicio de Protección Radiológica del hospital la hoja de trabajo cumplimentada y albarán de retirada. Queda pendiente la certificación posterior de la firma Gamma-Service Recycling sobre la recepción y gestión del material en destino.-----

Transporte.

- La firma TBS actuaba como remitente del transporte y la firma Gamma-Service Recycling GmbH como transportista.-----

- La expedición de retorno a las instalaciones de la firma Gamma-Service Recycling GmbH se realiza en régimen de uso exclusivo, y estaba compuesta por dos Bultos: Un Bulto del Tipo B(U) y un bulto exceptuado.-----

Señalización del bulto B(U).

- Las tasas de dosis registradas al armar el bulto antes de la carga en el camión eran:-----

- En contacto con unidad de contención: 180 μ Sv/h en lateral liso y 402 μ Sv/h en tapas laterales.-----
- En contacto con el Bulto cerrado: máximo 135 μ Sv/h.-----
- A un metro del Bulto cerrado: 5 μ Sv/h.-----

- El bulto se señaló con etiquetas de categoría II Amarilla, Índice de Transporte 1, contenido 61,3 TBq (1657 Ci) de Co-60. Se adhirió así mismo una etiqueta con la dirección del destinatario, con la referencia del bulto, número UN2916, Radioactive material Type B(U) Package, 7 ADR, el peso de 2000 Kg y advertencia de fuente de alta actividad.-----

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEARBulto exceptuado

El embalaje industrial, que albergaba los componentes del blindaje y del sistema de colimación con contenido de U-238, de la unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 2, se etiquetó como bulto exceptuado UN-2910.-----

Vehículo.

- Se ha utilizado un camión de la empresa Gamma-Service Recycling GmbH, marca [REDACTED] modelo de tres ejes [REDACTED] con una capacidad de carga máxima de 26390 Kg.-----

- El Bulto B(U) se cargó en el centro de la caja y se inmovilizó mediante cuatro tirantes con un sistema de tensión por rosca anclados a la plataforma. El bulto exceptuado se cargó en un lateral delantero izquierdo y así mismo, en un lateral delantero derecho, toda la herramienta de trabajo necesaria utilizada condiciones de inmovilización.-----

- El perfil radiológico del vehículo, en un fondo ambiental de 0,2 µSv/h y aparcado en la zona trasera del hospital, era de 4,3 µSv/h en contacto con el centro de los costados de la caja, 2,2 µSv/h en la trasera, y 0,2 en el puesto del conductor.-----

- El vehículo estaba correctamente señalizado en ambos laterales y trasera, y tenía instalados paneles naranja en el frente y la trasera. Estaban disponibles los teléfonos para llamada en caso de emergencia y la ficha de intervención 2916 y 2909.-----

- Estaba disponible y en estado de uso el material accesorio reglamentario para utilización en caso de emergencia: ropa de trabajo, chalecos reflectantes, cinta de balizamiento y señales, dos extintores en la caja, calzos, dos linternas y un sistema de inmovilización del vehículo y alarma.-----

- Estaba disponible en Alemán la ficha técnica del vehículo, el certificado de la ITV [REDACTED] en vigor ADR para la clase 7 y de un documento de verificación de ausencia de contaminación en el vehículo.-----

Conductores.

- Los conductores del vehículo eran [REDACTED] que disponía del carné ADR para el grupo 7 vigente hasta la fecha de 11 de septiembre de 2011, y [REDACTED] como segundo conductor que disponía del carné ADR para el grupo 7 vigente hasta la fecha de 4 de junio de 2012.-----

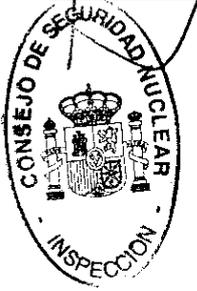
- Disponían de copia de la autorización del bulto con la referencia RU/5230/B(U)-96T, protocolo de carga de fuente en el contenedor, proofing of work y la carta de porte de vehículo internacional firmada por el expedidor.-----





Documentación de la expedición.-

- El Supervisor de la firma TBS, como expedidor, había facilitado a los conductores del vehículo los siguientes documentos: copia del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva, copia del certificado de material radiactivo en forma especial, copia del certificado de la póliza vigente y al corriente de pago por la firma TBS que da cobertura a su actividad de acuerdo a las actividades contempladas en su autorización IR/M 387/88, dos certificados del remitente para materiales radiactivos tanto para el bulto B(u) que albergaba la fuente de Co-60 número de serie 1701, como para el bulto exceptuado que albergaba el cabezal del equipo [redacted] nº 652100, nº de serie 2; Emitió como expedidor las instrucciones para el conductor con las fichas de intervención 2916 y 2909, y los teléfonos del expedidor, teléfono de emergencia 112 y teléfono de emergencia de la sala de emergencias del CSN.-----



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 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, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a dos de julio del año dos mil diez.-----

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la empresa Telematic and Biomedical Services, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

COMPROBADO
MADRID 9 DE JULIO DE 2010
[Redacted Signature]
SUPERVISOR TLRB