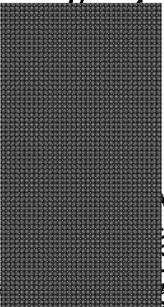


ACTA DE INSPECCION



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 Telecobaltoterapia del Servicio de Radioterapia del Hospital Santa María Nai, del Complejo Hospitalario de Ourense, sito en la [REDACTED] en Ourense.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de las operaciones de retirada de la fuente de Co-60 y desmantelamiento de la unidad de telecobaltoterapia, y una verificación posterior de las dependencias de la unidad de Telecobaltoterapia, cuya baja está prevista en el proceso de licenciamiento para la segunda modificación de una Instalación Radiactiva destinada a tratamiento médico mediante técnicas de telegammaterapia.

La instalación radiactiva dispone de las autorizaciones:

Puesta en Marcha, por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía, en fecha de dieciséis de junio de mil novecientos noventa y cuatro.

Primera Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de diez de diciembre de dos mil ocho.

Notificación por el CSN, en fecha de 24 de junio de 2009, para la puesta en marcha de la modificación, mediante el documento de ref. CSN/NOTF/MO-1/IRA-1995/2009.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), 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 del titular de la instalación 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 seguridad del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU).

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.-1ª AMO.

- Se 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 Ntra. Sª del Cristal del CHOU.-----

Licenciamiento.- Solicitud 2ª MO.

- Estaba previsto que, una vez que los nuevos equipos entrasen en uso clínico, se procedería a la baja de la unidad de telecobaltoterapia y las antiguas dependencias.

- El estado de referencia inicial del Acelerador Lineal de Electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 4193, instalado en el recinto blindado nº 2, se estableció en fecha de 3 de marzo de 2009. La actividad clínica con este acelerador se inició en fecha de 13 de julio de 2009 -----

- o Inicialmente se solapó la actividad asistencial con las antiguas dependencias de cobaltoterapia, hasta que los pacientes que habían iniciado el tratamiento en esta unidad fueron terminando las sesiones en la fecha de 24 de julio de 2009.-----

- El estado de referencia inicial del Acelerador Lineal de Electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 4192, instalado en el recinto blindado nº 1, provisto de [REDACTED] se estableció en fecha de 25 de marzo de 2009. La actividad clínica con este acelerador se inició en fecha de 27 de enero de 2010.-----

- Las dependencias de la unidad de telecobaltoterapia permanecieron cerradas y sin uso alguno desde la citada fecha de 24 de julio de 2009. Todo el equipamiento de la instalación radiactiva permaneció instalado y en condiciones de funcionamiento, aunque la restricción de uso de la unidad de telecobaltoterapia fue absoluta.-----

- [REDACTED]

- La verificación del estado de [REDACTED] la unidad [REDACTED] se ha llevado a cabo de forma diaria por un técnico del SPR, comprobando el nivel de radiación ambiental indicado por el equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 172601, provisto de una sonda modelo [REDACTED] nº de serie PR175354 instalada en el interior del "bunker".-----

- Se ha llevado a cabo una verificación semanal por un radiofísico, comprobando la tasa de dosis en contacto con el cabezal y a un metro.-----

- [REDACTED]

- Consta que el titular, en fecha de 8 de febrero de 2010, comunicó al CSN la suspensión de la actividad clínica de la unidad [REDACTED].-----

- 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 de la unidad de telecobaltoterapia. La firma [REDACTED] adjudicataria del citado concurso, ha acordado con la firma [REDACTED], autorizada para la venta, asistencia técnica y comercialización de fuentes de telecobaltoterapia, las operaciones necesarias para gestionar el destino del citado material.-----

- Una vez confirmado el acuerdo entre las citadas firmas implicadas:-----

- La firma [REDACTED] GmbH, a fin de importar la fuente prevista retirar, había tramitado, previamente en fecha de 4 de mayo de 2010, ante la Autoridad Competente en Alemania [REDACTED] el Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.-----

- 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, en fecha de 26 de mayo de 2010, solicitó autorización para la segunda modificación de la instalación radiactiva, ante la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de

Galicia, consistente en una baja de equipos y dependencias de la antigua instalación radiactiva.-----

Unidad de Telecobaltoterapia y antiguas dependencias.-

- La antigua instalación radiactiva consta de una dependencia blindada y de una sala de control en una edificación específica exterior anexa al hospital Santa María Nai del CHOU, en las que había instalada, una unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 652100, nº de serie 2, fabricado en fecha de 1 de noviembre de 1971, que 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.-----

- Las dependencias de telecobaltoterapia estaban señalizadas de acuerdo con el Apéndice IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes,

- La fuente radiactiva encapsulada de Cobalto-60, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1701, retirada en esta operación:-----

- Estaba decaída a 61,3 TBq (1657 Ci) de actividad a fecha de retirada.-----
- Había sido instalada por la firma [REDACTED] (en la actualidad [REDACTED]) en la operación de recambio, llevada a cabo en fecha de 26 de noviembre del año 2002, cuando se retiró la anterior fuente de Cobalto-60, de la firma [REDACTED] tipo C-146. número de serie S-4086, con 142 TBq (3841 Ci) de actividad a fecha de 13 de septiembre de 1993, que había sido cargada en la unidad en fecha de 18 de noviembre de 1993.-----

- o Las dos fuentes referidas son las únicas que han estado instaladas en el histórico del funcionamiento de esta unidad de telecobaltoterapia.-----

- 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 Dirección 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 [REDACTED] 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 [REDACTED] con ocasión de la revisión llevada a cabo en fecha de 14 de abril del 2010.-----

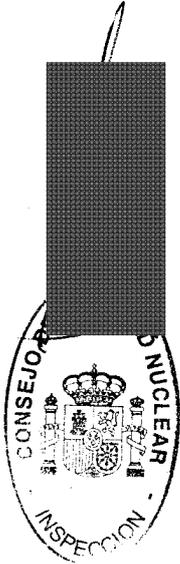
Operaciones de descarga de la fuente de Cobalto-60 y desmantelamiento y retirada de los componentes de la unidad de telecobaltoterapia.

- El titular de la instalación radiactiva y la firma [REDACTED] S.L. habían comunicado al CSN las previsiones de las operaciones a realizar de retirada, desmantelamiento y destino de 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 previstos contratados para las operaciones.-----

- El titular aportó la documentación original de la fuente y la hoja de inventario normalizada. La firma [REDACTED] había gestionado la citada documentación previa referida a la fuente, al bulto B(u) utilizado, la póliza de seguro con el titular y con la empresa [REDACTED] que facilitó al Titular el original del Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93.-----

- Las operaciones se llevaron a cabo según lo previsto, sin incidencia alguna entre las 09:00 y las 14:00 horas. Participaron los siguientes recursos contratados por la firma [REDACTED] la empresa alemana [REDACTED] GmbH para las operaciones técnicas y el transporte, 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 [REDACTED] y aproximaciones del bulto a la instalación, y una empresa de recogida y clasificación de materiales metálicos con otro camión grúa para la retirada de material diverso.-----

- Los técnicos alemanes fueron asistidos en estas operaciones por los Sres. [REDACTED] [REDACTED] Supervisor y Operador, respectivamente, de la firma [REDACTED]-----



- El servicio de seguridad del CHOU facilitó: la reserva de espacios para aparcamiento del vehículo de [REDACTED] 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.-

- El Supervisor de la firma [REDACTED] 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).-----

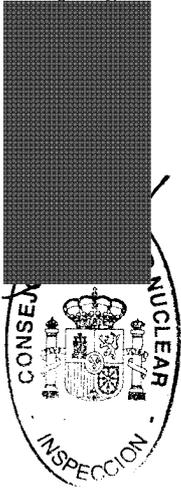
- El Supervisor de la firma [REDACTED] como expedidor, facilitó a los conductores del vehículo los siguientes documentos: copia del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva, copia del certificado de material radiactivo en forma especial, copia del certificado de la póliza de la [REDACTED] 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]; Emitió como expedidor 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.-----

- Una vez finalizadas las operaciones, el Supervisor de la firma [REDACTED] 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 [REDACTED] sobre la recepción y gestión del material en destino.-----

- 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 en el que se había descomprimido el calderín, 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.-----

Verificación de las dependencias de la unidad de Telecobaltoterapia y de colindancias.

- La Inspección y el Jefe del Servicio de Protección Radiológica del hospital llevaron a cabo una ronda de verificación por las dependencias de la unidad de telecobaltoterapia y por las dependencias colindantes, incluida la terraza superior. Se verificaron unas tasas de dosis consistentes con el fondo natural y se retiraron las señalizaciones.-----



- No se pudo acceder a una dependencia que ocupa todo el piso inferior del recinto blindado que había quedado como espacio confinado, dada la tasa de dosis verificada en esta dependencia tras la primera carga de la citada fuente en la unidad en fecha de 18 de noviembre de 1993. La Inspección recordó al jefe de seguridad del hospital que, en su día, se habían llevado a cabo obras para tapiar el acceso a esta dependencia y, tras un arreglo de la fachada, el acceso había quedado irreconocible.-----

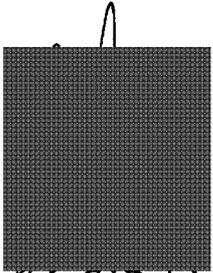
- Consta que se ha dado cumplimiento, aunque fuera del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil nueve, en fecha de 15 de abril del año 2010.-----

OBSERVACIONES.- Se han llevado a cabo las acciones previas necesarias de coordinación y de solicitud de autorización para la segunda modificación de la instalación radiactiva. Se han desarrollado las operaciones inspeccionadas sin incidencias. Todo ello junto con la verificación llevada a cabo de las dependencias y colindancias de la unidad de telecobaltoterapia permite informar su liberación como zonas de la instalación radiactiva.-----

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,

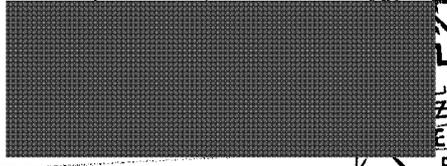


por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a dos de julio del año dos mil diez.-----

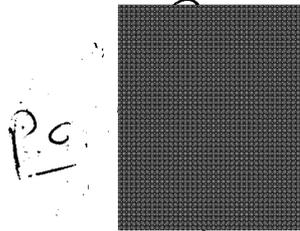


TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Complejo Hospitalario de Ourense, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

D^a. [Redacted], Directora de Servicios Centrales del Complejo Hospitalario de Ourense, en representación de D^a [Redacted] 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-18/IRA/1995/10 correspondiente a la inspección celebrada el 09/06/2010.



[Redacted]
Jefe de Servicio de Protección Radiológica.



D^a [Redacted]
Directora de Servicios Centrales.

Ourense, 15 de Julio de 2010