

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 ocho de marzo del año dos mil veinticuatro, en el Laboratorio de Radioinmunoanálisis del Hospital Teresa Herrera del Área de Xestión Integrada de A Coruña (X.X.I. de A Coruña), (anteriormente Hospital Juan Canalejo), sito en A Coruña, perteneciente a al Servizo Galego de Saúde (SERGAS).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a uso de material radiactivo no encapsulado para diagnóstico médico mediante técnicas "in vitro", cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de nueve de enero de mil novecientos noventa y siete.

La Inspección fue recibida por _____ y _____, Facultativos Especialistas de Análisis Clínicos y Supervisores de la Instalación Radiactiva, 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.-INSTALACIÓN:

1.1. Dependencias y equipamiento.

- La instalación radiactiva está ubicada en la primera planta del edificio del Hospital Materno Infantil Teresa Herrera. Es una unidad independiente en área de laboratorios y consta de las siguientes dependencias: Una sala de manipulación de isótopos no encapsulados, una cámara frigorífica blindada de grandes dimensiones para almacenar el material radiactivo suministrado y en uso, un box



para la contadora y dos módulos cerrados para almacén de residuos radiactivos sólidos. _____

- En la sala de manipulación había instalada una campana de trabajo, suministrada por la firma _____, que dispone de ventilación forzada con filtro y de una mampara plomada con visor plomado. Había disponibles una mampara plomada con visor plomado, tres mamparas de metacrilato, tres cajas de metacrilato y bandejas de trabajo antidesbordamiento. _____
- En un espacio adyacente a los módulos de almacenamiento de residuos, estaba instalada una contadora gamma compacta de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____ gestionada desde un ordenador. _____
- Había instalado y en funcionamiento un sistema para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de _____, suministrado por la firma _____, que consta de una pileta de recogida, un depósito construido en acero inoxidable bajo una mampara, con 80 litros de capacidad para almacenamiento, y un conjunto de bombeo con temporizador para la operación de dilución y vertido controlado al sistema de alcantarillado del hospital. _____
- Los suelos paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones de trabajo adecuadas para la manipulación del material radiactivo no encapsulado. _____
- La instalación estaba debidamente señalizada y disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____



1.1.1. Material radiactivo no encapsulado.

- En el momento de la inspección, el inventario de material radiactivo no encapsulado, almacenado dentro de la cámara frigorífica en diverso grado de uso, era de: 12 "Kits" de RIA marcados con _____ que suman una actividad de MBq (_____ μ Ci). _____
- El consumo anual total durante el año 2023 había sido de 60 "Kits" de RIA marcados con _____ que sumaban una actividad de _____ MBq (_____ μ Ci). _____
- Actualmente trabajan exclusivamente con _____ en seis técnicas de RIA. Se está valorando la previsión de ampliación de nuevas técnicas. _____

1.1.2. Gestión de residuos.

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación son almacenados en contenedores etiquetados a fecha de cierre, que se depositan dentro de los módulos del almacén de residuos radiactivos de la instalación. _____
- En el módulo de residuos de _____ había seis contenedores en decay cerrados identificados desde el nº 194 al 199. _____
- Durante el año 2023 se habían eliminado dos contenedores desclasificados: en fecha de 6 de febrero el contenedor identificado con el nº 192 cerrado en fecha de 29 de enero de 2021, y en fecha de 21 de agosto el contenedor identificado con el nº 193 cerrado en fecha de 20 de agosto de 2021. Las cuentas registradas en contacto son inferiores a 30 cps. _____
- Había dos contenedores en llenado uno de residuos radiactivos sólidos y otro para los residuos sólidos con posible contaminación en guantes y papel absorbente. ____
- Consta que _____ llevó a cabo, en la fecha de 15 de marzo de 2020, la retirada de los residuos almacenados de _____ y de unos estándares de calibración antiguos y de fuentes de verificación de las antiguas contadoras. _____
- La gestión de los residuos radiactivos líquidos de _____ que se generan en la instalación, se lleva a cabo mediante el citado equipo de la firma _____ que permite un almacenamiento para decay y vertido con dilución. El tiempo promedio de almacenamiento es superior a diez meses, la dilución promedio por la bomba del equipo es de 1/333 y el tiempo de vertido al alcantarillado del hospital es de 24 horas. _____
- Se había realizado una operación de vertido en la fecha de 23 de marzo de 2023.



1.2. Equipamiento de radioprotección.

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma modelo _____, provisto de una sonda de contaminación modelo _____, con el nº de serie _____ que dispone de certificado de calibración por el fabricante en las fechas de 6 de septiembre de 2006, 5 de noviembre de 2012 y 15 de diciembre de 2018. _____

2.- Personal y licencias.

2.1. Licencias de supervisión y operación

- Estaban disponibles dos Licencias de Supervisor a nombre de: _____
- _____, en vigor hasta la fecha de 20-04-2026. _____
- _____, en vigor hasta la fecha de 4-09-2028. _____
- Estaban disponibles tres Licencias de Operador a nombre de: _____
- _____ eventual, en vigor hasta la fecha de 14-11-2028. _____
- _____, en vigor hasta la fecha de 18-09-2028. _____
- _____ nueva operadora en vigor hasta la fecha de 9 de octubre de 2028. _____



2.2. Dosimetría.

- Se dispone de dos dosímetros personales y dos de muñeca para el control dosimétrico del personal de la instalación, procesados por el _____. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas individuales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad. _____
- Los supervisores no operan en la instalación. Se había solicitado al _____ un nuevo dosímetro como dosímetro de área. _____

2.3. Vigilancia médica.

- Las revisiones médicas de las personas profesionalmente expuestas, se llevan a cabo por el servicio de medicina preventiva de la _____ de A Coruña. _____

2.4. Formación de refresco.

- Se había impartido en fecha de 28 de junio de 2021 una sesión de formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación, así como sobre los procedimientos de operación, para el personal con licencia. _____

- Se había impartido en el mes de marzo de 2023 una sesión de formación de refresco para el personal con licencia con unos contenidos similares. _____

3.-GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

3.1. Diarios de operación.

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el C.S.N. en fecha del 31 de enero de 2006. el cual estaba cumplimentado en apartados en los que figuraban los listados del control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto, anotaciones sobre mediciones para vigilancia de contaminación sobre las superficies de operación, anotaciones sobre la verificación periódica del equipo para la detección y medida de la radiación, listados del consumo de material radiactivo, reseñas sobre la gestión de los residuos radiactivos generados, actividad formativa, comunicación de deficiencias y sucesos radiológicos. _____
- Se dispone, así mismo, de un diario de gestión de residuos sólidos, en uso desde la fecha del 10 de octubre del 1996, en el que se reseña de forma pormenorizada las operaciones con cada bolsa y con el sistema de gestión de residuos líquidos. _



3.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia

- La instalación radiactiva está destinada a posesión y uso de material radiactivo no encapsulado con fines de diagnóstico clínico "in vitro". Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A. _____
- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. La IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, estaba incorporada al plan de emergencia. _____
- En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había establecido un procedimiento específico de comunicación de deficiencias en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los operadores. No se ha registrado ninguna comunicación de deficiencias en la instalación. _____
- Se tiene establecido un programa de calibración/verificación del equipo de detección y medida de la radiación, que contempla una calibración cada ocho años, en el que se ha tenido en cuenta las recomendaciones del fabricante, las del laboratorio de calibración y el uso del equipo. _____

- Se dispone de un procedimiento para la gestión de residuos sólidos de acuerdo a la ORDEN ECO/1449/2003 de 21 de mayo, y la gestión de las descargas de efluentes de residuos radiactivos líquidos. _____

4.- 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 veintidós, en fecha de 21 de marzo del año 2023. Se facilitó a la Inspección el informe anual correspondiente al año 2023 que estaba firmado en la fecha de 8 de marzo de 2024 y dispuesto para su remisión al CSN. _____



5.- Reunión de cierre de la Inspección.

La Inspección comentó el nuevo Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes que ha derogado al anterior Real Decreto 783/2001. Se comentó la previsión de próxima publicación del nuevo Real Decreto del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas que va a derogar al actual Real Decreto 1836/1999. _____

Se tiene prevista la revisión y actualización del Reglamento de Funcionamiento y del plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva de acuerdo con los nuevos Reales Decretos. _____

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 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Vicepresidencia Segunda e Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes de la Xunta de Galicia.

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

Firmado por

- ***1047**
el día 14/03/2024 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

Firmado por

- ***6135** el día
15/03/2024 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

Recibido, entrada 11/05/2023 CS27/2022

Firmado por - ***3857** el día 15/03/2024
con un certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL PERSONS -
2016

