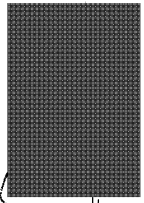
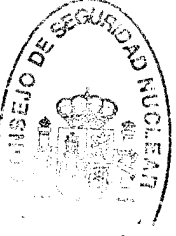




ACTA DE INSPECCION



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 el día dieciséis de diciembre del año dos mil once, en el Laboratorio de Radioinmunoanálisis del Hospital Materno-Infantil del Complejo Hospitalario Juan Canalejo, sito en la calle [REDACTED] A Coruña.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a utilización de radioisótopos no encapsulados para diagnóstico médico mediante técnicas "in vitro", en el emplazamiento referido.

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 veinte de marzo de mil novecientos ochenta y ocho.

Primera Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria 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 el Dr. [REDACTED] Jefe de Servicio de Laboratorio y Supervisor de la Instalación, 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.

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:

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Uso de radioisótopos no encapsulados para diagnóstico médico mediante técnicas "in vitro". Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I y las de las características de la instalación del Anexo-II A.-----

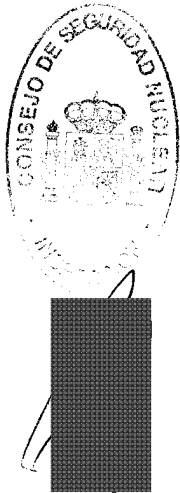
Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en la primera planta del edificio del Hospital Materno-Infantil. Es una unidad independiente en área de laboratorios y consta de las siguientes dependencias: Una sala de almacenamiento y manipulación de isótopos no encapsulados, una sala de contadoras y un almacén de residuos radiactivos sólidos.-----

- En la sala de manipulación había instalada una cámara frigorífica blindada de grandes dimensiones y estaba disponible un frigorífico blindado, destinados para almacenar el material radiactivo suministrado y en uso. Se dispone de una campana de trabajo, suministrada por la firma [REDACTED] 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.-----

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma [REDACTED] provisto de una sonda de contaminación modelo [REDACTED] con el nº de serie 21019, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en fecha de 6 de septiembre de 2006. Se tiene previsto remitir para su calibración por el fabricante el próximo año.-----

- Había instalado y en funcionamiento un sistema para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-125, suministrado por la firma [REDACTED] 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 señalizada de acuerdo con el APENDICE IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

Material radiactivo no encapsulado y residuos radiactivos.-

- En el momento de la inspección, el inventario de material radiactivo no encapsulado, almacenado dentro de la cámara frigorífica y del frigorífico blindado, en diverso grado de uso, era de: 6 "Kits" de RIA marcados con I-125 que suman una actividad de 1,8 MBq (48 μ Ci).-----

- Durante el año en 2010 se había recepcionado en la instalación: un total de 17,13 MBq (463 μ Ci) actividad en 96 "Kits" de RIA marcados con I-125,.-----

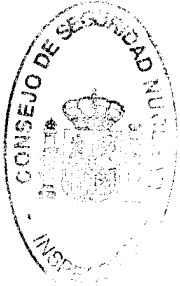
- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación son almacenados en bolsas etiquetadas a fecha de cierre, que se depositan dentro de los tres módulos del almacén de residuos radiactivos de la instalación.-----

- En el momento de la visita de Inspección había almacenadas: 15 bolsas con residuos radiactivos sólidos de I-125 etiquetadas a fecha de cierre.-----

- La gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-125 que se generan en la instalación, se lleva a cabo mediante el citado equipo de la firma [REDACTED] que permite un almacenamiento para decay y vertido con dilución. El tiempo promedio de almacenamiento es superior actualmente 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 ha realizado una operación de vertido en la fecha de 14 de marzo de 2011.-----

Personal y Licencias.-

- Disponen de dosímetros de termoluminiscencia para control dosimétrico de cuatro trabajadores de la instalación, que son procesados por el [REDACTED]. Un trabajador utiliza además un dosímetro de muñeca. No se evidencian incidencias en los informes dosimétricos, ni en los historiales dosimétricos personales.-----



- Los historiales médicos y los historiales dosimétricos del personal profesionalmente expuesto del hospital están centralizados en el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital.-----

- Estaban disponibles dos Licencias de Supervisor: una a nombre del Dr. [REDACTED] [REDACTED] caducada en la fecha de 28 de abril de 2008 y a nombre del Dr. [REDACTED] [REDACTED] caducada en la fecha de 30 de marzo del 2005. Se había solicitado su renovación. No se habían recibido en la instalación.-----

- Estaban disponibles dos Licencias de operador, a nombre de los Sres. [REDACTED] [REDACTED] ambas también caducadas en la fecha de 28 de abril de 2008. Se había solicitado su renovación.-----

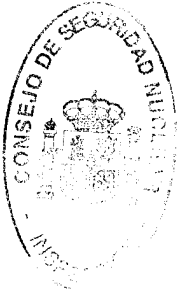
Diario de Operación y Procedimientos.-

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el C.S.N. en fecha de 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. y reseñas sobre la gestión de los residuos radiactivos generados.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva. Consta, según diligencia en el Diario de Operación, que se ha explicado y facilitado copia a los operadores.-----

- Se había llevando a cabo una actualización del reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación con el fin de:-----

- Incorporar el contenido de la la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos como anexo al Plan de Emergencia de la Instalación radiactiva, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior Instrucción Técnica Complementaria nº 12.-----
- Establecer un procedimiento para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva e incluirlo en el en el plan de formación.-----



- Estaba prevista la impartición de un sesión de formación de refresco para todos el personal de la instalación una vez llevada a cabo la actualización del reglamento de funcionamiento de la Instalación y el plan de emergencia de la instalación.-----

- Consta que se ha dado cumplimiento al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se ha remitido el informe anual, correspondiente al año dos mil diez al Consejo de Seguridad Nuclear pero no consta la fecha de remisión.-----

DESVIACIONES.-

- Todas las licencias de la Instalación Radiactiva están caducadas desde el año 2008. Supone el incumplimiento del artículo 55 del RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.-----
- Plan de formación bienal para el personal de la instalación. Deberá adjuntarse al acta constancia de la celebración de una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación.-----
- Tipo administrativo.- Remisión del 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, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, 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, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veinticinco de enero del año dos mil doce.-----



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.

Las licencias están en fase de tramitación en el Consejo de Seguridad Nuclear. El departamento de licencias nos ha informado de la existencia de un retraso general en la tramitación de las licencias y que consideran que las nuestras estarán aprobadas en fechas próximas.

Plan de formación bienal : Se ha realizado la sesión de formación de refresco para el personal de la instalación.

En La Coruña, a ocho de Febrero de 2012

Fdo : Dr. [Redacted]
Jefe Servicio Análisis Clínicos CHUAC
Supervisor IR-1397

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-19/IRA-1397/11, de fecha veinticinco de enero del año dos mil doce, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día dieciséis de diciembre del año dos mil once, en la instalación del Laboratorio de Radioinmunoanálisis del Hospital Materno-Infantil del Complejo Hospitalario Juan Canalejo, sito en la calle [REDACTED] en A Coruña, el Dr [REDACTED] Jefe de Servicio de Laboratorio y Supervisor de la Instalación Radiactiva, presenta dos confirmaciones sobre el contenido del epígrafe de desviaciones del acta consistentes en:

- 1ª.- La comunicación con la Unidad de Licencias del CSN referente al estado de trámite de las licencias.
- 2ª.- La notificación sobre la realización de una sesión formativa.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que las licencias están caducadas desde el año 2008 y ello no es achacable habitualmente a un retraso en la tramitación de las licencias por el CSN. No se aporta documentación sobre la sesión de formación realizada que se verificará por la Inspección en su próxima visita.



Santiago de Compostela, 13 de febrero de 2012

