

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 trece de marzo del año dos mil veinticuatro, en la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos, sita en , en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a irradiación de muestras biológicas con fines médicos, cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por la Secretaría Xeral, de la Vicepresidencia Primeira e Consellería de Economía, Industria e innovación de la Xunta de Galicia, en fecha de 19 de abril de 2023.

La Inspección fue recibida por , de la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos, y , Supervisor de la Instalación Radiactiva y Responsable Directo de la Protección Física, 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 consta de una dependencia, en el emplazamiento referido, en la que había instalado un Irradiador Biológico, de la firma , modelo , con el número de serie , que alberga una fuente radiactiva encapsulada de de la firma , n° de serie , con una actividad de



TBq (Ci) a fecha de 15 de marzo de 1995, y una actividad actualizada a fecha de inspección de TBq (Ci). _____

- Se dispone de una fuente encapsulada puntual de _____, tipo _____, con el nº de serie _____, con _____ KBq (µCi) de actividad en el año 1977, depositada dentro de un contenedor blindado y destinada para chequeo del equipo para la detección y medida de la radiación. _____
- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma _____, modelo _____, nº serie _____, provisto de una sonda modelo _____.
- Estaba disponible un extintor de incendios. _____
- La instalación estaba señalizada de acuerdo con el vigente reglamento de Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____
- La puerta de acceso es metálica de tipo cortafuegos y dispone de los sistemas de control de acceso _____.

1.1.1. Revisiones de equipos y fuentes.

- Estaban disponibles el certificado de homologación del equipo modelo _____, tipo H, el certificado de control de calidad, el informe de comprobación del blindaje biológico del equipo, los certificados de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva instalada de la firma _____, nº de serie _____, e imágenes gráficas de la misma. _____
-
- Se dispone de contrato de mantenimiento para las revisiones de los componentes electromecánicos del irradiador _____ y la obtención de frotis para las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva suscrito con la firma _____. El contrato se renueva cada año. _____
- Consta que la firma _____ ha realizado las revisiones completas de los componentes electromecánicos del irradiador _____ según el protocolo de mantenimiento de la firma fabricante _____ y ha obtenido frotis para las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva en las fechas de: 21 de noviembre de 2018, 18 de diciembre de 2019, 16 de diciembre de 2020, 25 de noviembre de 2021, 17 de noviembre de 2022 y 19 de diciembre



de 2023. No ha sido necesario llevar a cabo ninguna intervención no programada durante el año 2023. _____

- Consta que la firma _____ ha procesado el citado frotis y certificado la hermeticidad de la fuente radiactiva en las fechas de 10 de diciembre de 2018, 5 de febrero de 2020, 8 de enero de 2021, 15 de enero de 2022, 25 de noviembre de 2022 y 2 de enero de 2024. _____
- Consta que la firma _____ ha llevado a cabo la vigilancia radiológica ambiental de la dependencia del irradiador, la comprobación de funcionamiento del equipo desde el punto de vista de la seguridad radiológica, la toma de frotis y las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada del irradiador en fechas de 24 de mayo de 2018, 23 de mayo de 2019, 26 de junio de 2020, 19 de mayo de 2021, 17 de mayo de 2022 y 11 de mayo de 2023. _____
- Consta que la firma _____ ha llevado a cabo las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada puntual de _____, tipo _____, con el nº de serie _____, en las fechas de 24 de mayo de 2018, 23 de mayo de 2019, 26 de junio de 2020, 19 de mayo de 2021, 17 de mayo de 2022 y 11 de mayo de 2023. _____
- Estaban disponibles los certificados de calibración del equipo _____, modelo _____, expedidos por _____ en fecha de 19 de junio de 2008 y por _____ en fechas de 8 de mayo de 2014 y 8 de junio de 2020. Consta que el equipo es verificado con periodicidad semestral por el supervisor. _____
- La Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos dispone de certificación de Proceso de Calidad en la Norma ISO-9001:2015. Consta que se lleva a cabo la dosimetría del volumen cilíndrico de irradiación dentro del cánister para cumplir con el Procedimiento Adicional de productos sanguíneos tratados con radiación ionizante establecido en la Norma del Consejo de Europa para la Preparación, Uso y Control de Calidad de los Componentes Sanguíneos. Estaban disponibles los resultados de las lecturas dosimétricas para la confección de las curvas de isodosis internas del cánister expedidos, en las fechas de 21 de enero de 2019, 3 de febrero de 2020, 2 de enero de 2021, 14 de enero de 2022, 3 de enero de 2023, y 23 de octubre de 2023 por la firma _____ (_____ en la actualidad), correspondientes a la irradiación de dosímetros llevadas a cabo en las fechas de 21 de noviembre de 2018, 18 de diciembre de 2019, 16 de diciembre de 2020 y 25 de noviembre de 2021, 17 de noviembre de 2022 y 27 de julio de 2023 por la firma _____.



1.1.2. Vigilancia radiológica.

- El equipo _____, modelo _____ estaba operativo. Consta que el supervisor ha llevado a cabo la verificación del perfil radiológico del equipo con periodicidad semestral. _____
- En las verificaciones internas y externas de vigilancia radiológica ambiental de la dependencia del irradiador las mediciones son de _____ a 1 metro del equipo y una tasa máxima de dosis inferior a _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el irradiador modelo _____.
- Se llevó a cabo una medición de tasa de dosis en condiciones de equipo parado. El fondo natural era $0,17 \mu\text{Sv/h}$. La máxima tasa de dosis registrada en contacto con el perímetro del equipo era _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la zona posterior. La tasa de dosis registrada en posición del operador no era discernible del _____.
- La Inspección utilizó un monitor de radiación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____ que dispone de certificado de calibración en la fecha de 18 de abril de 2023. _____

1.1.3. Protección física.





2.- Personal y licencias.

2.1. Licencias de supervisión y operación

- Estaba disponible una licencia de Supervisor a nombre del _____, con vigencia hasta el día 23 de marzo del 2026. _____
- Estaban disponibles y en vigor veintidós licencias de Operador: _____
 - 1 licencia en vigor hasta la fecha de _____, a nombre de: _____
 - _____
 - 1 licencia en vigor hasta la fecha de _____, a nombre de: _____
 - _____
 - 9 licencias en vigor hasta la fecha de _____, a nombre de: _____

- 7 licencias de operador en vigor hasta la fecha de _____, a nombre de: _____

- 3 licencias en vigor hasta la fecha de _____, a nombre de: _____

- 1 nueva licencia en vigor hasta la fecha de _____, a nombre de: _____

- La operadora _____ que disponía de licencia en vigor hasta la fecha de _____ había causado baja en la Instalación _____



2.2. Dosimetría.

- Se dispone de veintidós dosímetros personales para el control dosimétrico del personal de la instalación, procesados por _____. 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. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas individuales. _____
- Se había suspendido la dosimetría personal del _____

2.3. Vigilancia médica.

- Consta que se han llevado a cabo las revisiones médicas, correspondientes al año 2023, de todos los Trabajadores Profesionalmente Expuestos por el Servicio Médico de _____, con la salvedad de _____

2.4. Formación de refresco.

- Se tiene establecido desde el año 2008 un plan de formación de refresco de los trabajadores: _____
 - Consta que, en la fecha de 28 de noviembre de 2018, se ha desarrollado el sexto curso de actualización para personal expuesto a fuentes de alta actividad, con una carga lectiva de tres horas, en cuyo programa, en esta ocasión, se habían incluido contenidos del Plan de Protección Física. Consta la asistencia del personal acreditado con licencia de operador y de tres vigilantes de seguridad. _____
 - Tal y como se manifestó a la Inspección en la fecha de doce de febrero del año dos mil veinte, se había llevado a cabo una segunda sesión de formación de refresco contemplada en el plan de formación específico del PPF que se concatena con el plan de formación bienal ya implementado. La sesión se impartió en la fecha 2 de diciembre de 2020 con una carga lectiva de tres horas, en cuyo programa, se contempla un recordatorio de generalidades de protección radiológica, impartido por el SPR de _____, los procedimientos de la instalación impartidos por el supervisor, y aspectos de seguridad contemplados en el PPF impartidos por el actual Director de Seguridad. Consta la asistencia del personal acreditado con licencia de operador y de los vigilantes de seguridad. _____



- Consta que, en las fechas de 26 y 27 de abril de 2021, se ha impartido formación inicial y se ha entregado la documentación del Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva y los procedimientos de operación a tres nuevos operadores. _____
- Consta que en la fecha de 1 de diciembre de 2022 se había impartido formación de refresco para todo el personal acreditado con licencia de operador de la instalación en dos sesiones con una carga lectiva de tres hora y media sobre: Un recordatorio de conceptos básicos de la radiactividad, radiobiología y generalidades de protección radiológica, así como aspectos operativos de protección radiológica en la instalación, funciones y responsabilidades de la organización y del personal en el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, especificaciones técnicas de funcionamiento según la IS-28. Un recordatorio de del PPF en instalaciones radiactivas con fuentes de alta actividad y requerimientos de protección física según la IS-41. La impartición de la formación se ha llevado a cabo a través de _____ de la Consellería de Sanidad y contando con la participación del servicio de protección radiológica de _____, el Director de Seguridad y el Supervisor de la Instalación Radiactiva. _____
- Consta que, en las fechas de 4 y 11 de diciembre de 2023, se ha impartido formación inicial y se ha entregado la documentación del Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva y los procedimientos de operación a la nueva operadora. _____
- Estaba prevista la impartición de formación de refresco para todo el personal acreditado con licencia de operador de la instalación durante el segundo semestre del año en curso. Se tiene previsto incluir la formación correspondiente al PPF actualizado. _____



3.-GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

3.1. Diario de operación.

- Estaba, disponible y al día, el Diario de Operación de la instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 02 de marzo de 2020, que presenta anotaciones firmadas por el supervisor sobre la actividad administrativa de la Instalación, la gestión dosimétrica del personal, las operaciones de revisión y mantenimiento, las pruebas de hermeticidad, el perfil radiológico del entorno del irradiador, las verificaciones diarias y semanales, y las operaciones de irradiación.
- Las operaciones de irradiación están reseñadas detalladamente en un cuaderno tabulado de control específico. La suma de los tiempos de irradiación de todas las operaciones llevadas a cabo durante el año 2023 era de _____ horas en

procesos de irradiación. El día de la visita de la Inspección el tiempo total acumulado de funcionamiento del irradiador era de _____ horas. _____

3.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia

- La instalación radiactiva está destinada a Irradiación de muestras biológicas con fines médicos mediante un equipo portador de una fuente radiactiva encapsulada. Según la Instrucción del CSN IS-28, las especificaciones que resultan de aplicación son las del Anexo-I y las de las características de la instalación del Anexo-II B, incluyendo las específicas referidas a fuentes de alta actividad. _____
- Estaban disponibles el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la Instalación radiactiva que estaban actualizados en su nuevo formato de calidad, con la ref. ITE-IRA-01 revisión 1.2, en la fecha de 12 de marzo de 2019. _____
- El procedimiento de irradiación estaba actualizado, con la ref. PR-IRA-01 revisión 1.3, en fecha de 11 de mayo de 2023. _____
- Los documentos incluyen la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 revisada. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, estaba implementado un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencia en seguridad. _____
- Estaban expuestas las normas de operación con el equipo, el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia actualizado. _____
- Consta que se llevan a cabo las verificaciones internas de seguridad diarias y semanales del equipo. _____
- Se tiene establecido un programa de calibración y verificación del equipo de detección y medida de la radiación en el que se contempla una verificación interna semestral y una calibración cada seis años de acuerdo con lo establecido en la Guía de seguridad 5.17 del CSN. Se dispone de un procedimiento específico (ITE-IRA-02 revisión 1,2 actualizado en la fecha de 21 de junio de 2020) y una fuente encapsulada puntual de _____ para la verificación con periodicidad semestral del equipo de detección y medida de la radiación. Consta que se llevan a cabo las verificaciones con la periodicidad establecida. _____
- Consta que, desde la fecha de 19 de marzo del año 2007, se da cumplimiento al Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas



encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas, cumplimentando la hoja de inventario normalizada para la fuente de alta actividad a través de la oficina virtual del CSN accesible desde la página web de este organismo. Consta que se mantiene actualizado el apartado correspondiente al control operativo de la fuente. _____

- La Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos es una institución pública y está exenta para concertar un aval como garantía financiera, según se establece en el artículo 5. 2. B. del Real Decreto 229/2006. _____
- En cumplimiento de la Ley 12/2011 sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos que entró en vigor en fecha de 1 de enero de 2022, estaba concertada una póliza de cobertura de riesgos nucleares con _____, con número _____ que cubre el riesgo del Irradiador Biológico, de la firma _____, modelo _____, con el número de serie _____, y una actividad de Ci. _____



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 veintitrés, en fecha de 5 de marzo del año 2024. _____

5.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Se comentó la obligación de los titulares de los centros de trabajo de llevar a cabo mediciones de concentración de radón según establece el Capítulo III del Título VII del Real Decreto 1029/2022 por estar ubicados en zona prioritaria según se cita en el Artículo 79. _____
- Se 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 Primeira 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 de la Axencia Sangu, Órganos e Tecidos, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.