

174577

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Avaliación e Implementación da Protección 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 once de marzo del año dos mil ocho, en la Fundación Pública Centro de Transfusión de Galicia (CTG), sita en la [REDACTED] Santiago de Compostela.

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a irradiación de muestras biológicas con fines médicos 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 veinticuatro de marzo de mil novecientos noventa y siete.

Primera Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de veintiocho de julio del año dos mil.

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] Supervisor de la Instalación Radiactiva, 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 y 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:

### Dependencias y equipamiento.-

- La Instalación Radiactiva de [REDACTED] en la que había instalado un Irradiador Biológico, de la firma [REDACTED] L, modelo [REDACTED] con el número de serie 95-484, que alberga una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de la firma CIS Bio International, tipo CSL 15, ISO E 63446 IC, nº de serie R081, con una actividad de 62,493 TBq (1689 Ci) a fecha de 15 de marzo de 1995.-----
- Estaban disponibles el certificado de homologación del equipo, el certificado de control de calidad, el informe de comprobación del blindaje biológico del equipo, y los certificados de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva instalada.-----
- Se dispone de una fuente encapsulada puntual de Cs-137, tipo 6706, con el nº de serie 6481, con 333 KBq (9 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 citado. Estaba disponible el certificado, expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 29 de junio de 2007, sobre las pruebas de hermeticidad de esta fuente radiactiva encapsulada.-----
- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma BS Electrónica de Zaragoza, modelo MR-870, nº serie 334, provisto de una sonda modelo ZP-1430. El equipo había sido calibrado por el [REDACTED] en fecha de 28 de noviembre de 2005. Consta que el equipo es verificado con periodicidad semestral por el supervisor. Se tiene previsto el realizar la calibración por una entidad autorizada durante el año 2008.-----
- Estaba disponible un extintor de incendio.-----
- La instalación estaba señalizada de acuerdo con el vigente reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----
- Se dispone de contrato de mantenimiento para las revisiones de los componentes electromecánicos del irradiador [REDACTED] y la obtención de frotis para las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva suscrito con la firma [REDACTED] El

contrato se renueva cada año. La firma [REDACTED], suministradora del equipo, tiene establecido un acuerdo de colaboración con la firma [REDACTED] para el mantenimiento postventa de los equipos comercializados.----

- Consta que, en fecha de 7 de noviembre de 2007, la firma [REDACTED] ha realizado la revisión completa de los componentes electromecánicos del irradiador [REDACTED] según el protocolo de mantenimiento de la firma [REDACTED] y ha obtenido frotis para la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva. Durante el año 2007 no ha sido necesario llevar a cabo ninguna intervención no programada -----

- Consta que la firma [REDACTED] ha procesado el citado frotis y certificado la hermeticidad de la fuente radiactiva en fecha de 29 de noviembre del 2007.-----

- Consta que la firma [REDACTED] 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, y la toma de frotis para las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada del irradiador en fecha de 29 de junio de 2007.-----

- El Centro de transfusión dispone de certificación de Proceso de Calidad en la Norma ISO-9001:2000. 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 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 expedidas, en las fechas de 27 de noviembre de 2006 y 30 de noviembre de 2007 por la firma [REDACTED] en Alemania.-----

### **Personal y licencias.-**

- Se dispone de treinta dosímetros personales para el control dosimétrico del personal de la instalación, procesados por el [REDACTED] No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos.-----

- Consta que se han llevado a cabo las revisiones médicas, correspondientes al año 2007, de 29 de los 30 Trabajadores Profesionalmente Expuestos por el Servicio Médico de [REDACTED] en Santiago de Compostela. Una trabajadora no realizó la revisión médica por haber estado de baja prolongada.-----

- Estaba disponible una licencia de Supervisor a nombre del Dr. [REDACTED] con vigencia hasta el día 20 de marzo del 2011.-----

- Estaban disponibles y en vigor veintinueve licencias de Operador: Dos en vigor hasta el día 20 de marzo del 2011, diecisiete con vigencia hasta la fecha de 2 de agosto de 2010 y diez en vigor hasta la fecha de 18 de diciembre de 2011.-----

### Diario y procedimientos.-

- Estaba, disponible y al día, el Diario de Operación de la instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 8 de enero de 2003, 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 2007 era de 289 horas. El tiempo acumulado de funcionamiento del irradiador era de 2215 horas.-----

- Estaban expuestas las normas de operación con el equipo, el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia actualizado.-----

- El contenido de la Instrucción Técnica Complementaria nº 12 estaba incorporado directamente como anexo al Plan de Emergencia de la Instalación radiactiva.-----

- En cumplimiento de las Instrucciones Técnicas Complementarias CSN/SRO/CIRC-13/IRA/2189/01, se tiene establecido un procedimiento específico para el programa de calibración del equipo de detección y medida de la radiación en que se ha tenido en cuenta, las recomendaciones del fabricante, del laboratorio de calibración y la disponibilidad de una fuente de chequeo. Se dispone de un procedimiento para la verificación con periodicidad semestral del equipo de detección y medida de la radiación D.O.IRA 9.7.5.-----

- En cumplimiento de las instrucciones técnicas complementarias recibidas, el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia está actualizado en fecha de 21 de febrero de 2002. Consta en una cumplimentación del Diario de Operación que se ha explicado, entrenado y facilitado copias del mismo así como del procedimiento de irradiación a los Operadores.-----

Consta que se ha dado 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 de que se dispone en la instalación.-----

- Estaba previsto el impartir una jornada de refresco sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia para el personal de operación, que por problemas de tipo administrativo no se pudo llevar a cabo durante el año 2007. En un principio se había contactado con la firma Infocitec y, actualmente, creen que puede resultar más rápido y operativo el contar con el servicio de protección radiológica de la [REDACTED] con el que se ha contactado.-----

- 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 siete, en fecha de 28 de febrero del año 2008.-----

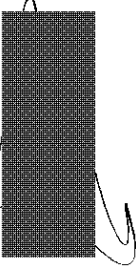
**DESVIACIONES.-** No se detectan.-----

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 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 triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Protección Civil de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veinticuatro de marzo del año dos mil ocho.-----

---

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

Conforme, en Santiago de Compostela a 28 de marzo de 2008

  
Fdo./Dr.   
Director Técnico del Centro de Transfusión de Galicia

  
Fdo./Dr.   
Supervisor de la Instalación Radiactiva