Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCION

, Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica de la Xunta de Galicia y acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de octubre del año dos mil veinticinco, en el Sanatorio Quirúrgico Modelo, sito en La Coruña.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a utilización de radionucléidos con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluido el uso de Fluor-18, mediante técnicas de Medicina Nuclear, ubicada en la planta sótano-3 del emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-05) fue concedida por la Dirección Xeral Industria, Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 22 de noviembre de 2016 y una posterior notificación de Aceptación Expresa de Modificación de la instalación radiactiva con la ref. CSN/AEX/MA-1/IRA-1532/21, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 4 de marzo de 2021.

La Inspección fue recibida por los doctores y , 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:

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

1.- INSTALACIÓN:

1.1. Dependencias y equipamiento.

- La instalación radiactiva dispone de las siguientes dependencias: _____

  - Planta sótano -3.- Un área de recepción y control de acceso, una cámara caliente y almacén de residuos, un área de administración de dosis, una sala de espera para pacientes inyectados para tomogammacámara con un baño específico, una sala de exploración gammagráfica en la que hay instalada una gammacámara tomográfica, un módulo PET-CT compuesto por una sala de exploración en la que había instalado un equipo de tomografía PET-CT y una dependencia de administración de dosis de F-18 y de espera de pacientes inyectados con un baño específico. El puesto de control tiene acceso a ambas salas de exploración. _____

  - Habitación de hospitalización.- Se dispone de una habitación, destinada a hospitalización de pacientes sometidos a radioterapia metabólica, ubicada en el extremo del ala este de la tercera planta e identificada con el número 314._

1.1.1. Dependencias planta -3.

- Sala de exploración gammagráfica.- había instalada una gammacámara tomográfica de doble cabezal de la Firma , modelo , con el nº de serie , instalada en el año 2000. _____

- Sala de exploración PET.- había instalado un equipo de tomografía PET-CT de la Firma , modelo , instalado en el año 2008, que incorpora un CT multicorte modelo , con el nº de serie , con una energía e intensidad máximas de 140 KV y 80 mA, respectivamente._____

- Sala de control.- está interpuesta entre ambas salas de exploración y dispone de dos grandes visores plomados a cada una de las salas. El control de las exploraciones está replicado en los monitores de la sala de informes a través de un PACS que integra las exploraciones de los citados equipos de imagen. _____

- Cámara caliente.- había instalada, sobre una bancada de hormigón, una gammateca, que dispone de visor plomado, entradas para guantes, iluminación interior y extracción forzada de aire con filtro y conducción específica directa hasta el tejado del edificio. En dicha gammateca se dispone de dos contenedores blindados para albergar los viales de F-18. En la citada bancada había también disponibles: Contenedores blindados para monodosis en el embalaje de transporte remitido por la radiofarmacia, y un recinto blindado para el almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos y líquidos. _____

- Circulaciones.- La sala de espera de pacientes inyectados y la cámara caliente son contiguas. La sala de exploración tomogammagráfica dispone de accesos desde el

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

puesto de control y desde la sala de espera de pacientes inyectados. El módulo para PET es independiente en dependencias excepto en la gammateca con la que se comunica por un pasillo interior. Estaban individualizadas las circulaciones de pacientes PET y de gammacámara.

- Las puertas de acceso a la cámara caliente, a la sala de exploración PET-CT, a la dependencia de administración de dosis de F-18 y de espera de pacientes inyectados estaban plomadas.

- Estaban disponibles dos extintores de incendios: Uno a la entrada de la Instalación y otro en el pasillo de acceso a la sala técnica del PET.

- Las dependencias de la instalación estaban señalizadas según lo establecido en la norma UNE 73302:2018, de acuerdo con el Anexo IV del reglamento de Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, y se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.

- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado autorizado.

1.1.2. Habitación de hospitalización.

- La habitación para hospitalización de pacientes sometidos a terapia con radiofármacos está ubicada al fondo del ala este en la planta tercera e identificada con el número 314, dispone de baño y de superficies debidamente acondicionados. Las paredes y suelo tienen un blindaje adicional de 2 mm de plomo. La puerta de acceso dispone también de blindaje. Estaba disponible una mampara plomada.

- El acceso desde la cámara caliente hasta la habitación es por un ascensor para camillas y escalera. Se dispone de un contenedor blindado acoplado a un soporte equipado con ruedas destinado a transportar orinas de pacientes tratados con I-131 desde la habitación de tratamiento hasta la cámara caliente. La habitación no tiene un uso exclusivo para terapia con I-131.

- El día de la inspección la habitación estaba ocupada por un paciente de otra área clínica.

- La habitación había sido utilizada por 10 pacientes durante el año 2023, 9 pacientes durante el año 2024 y 6 pacientes a lo largo del año en curso.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

1.2. Equipamiento de radioprotección.

- En el área de administración, estaban disponibles dos delantales plomados, uno de 0,25 y otro de 0,5 en equivalencia de plomo, un protector tiroideo, gafas plomadas, un recipiente plomado para portar jeringas, y un contenedor blindado para la recogida de los residuos radiactivos sólidos procedentes de la administración de dosis durante cada jornada laboral.

1.2.1. Equipos de detección y medida de la radiación.

- Estaban disponibles, dentro de la cámara caliente:

  - Un milicurímetro de la firma , modelo , tipo , nº , que dispone de certificado de calibración expedido por la firma en fecha de 14 de agosto de 2013. Consta que el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de ha llevado a cabo las dos verificaciones semestrales del activímetro.

  - Un equipo para la detección y medida de radiación de la firma , modelo , con el número de serie , provisto de sonda, modelo , nº , que disponen de certificado de calibración expedido por el fabricante en la fecha de 21 de junio de 2022. Consta que el equipo había sido verificado en la fecha de 28 de agosto de 2023, 16 de diciembre de 2024 y 13 de mayo de 2025 por el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de

  - Un para la detección y medida de radiación de la firma , modelo , con el nº de serie , que dispone de certificado de calibración por el fabricante en la fecha de 3 de julio de 2014. Consta que el equipo había sido verificado en las fechas de 24 de marzo de 2017 y 13 de diciembre de 2018, 19 de diciembre de 2019, 8 de octubre de 2020, 14 de diciembre de 2021, 28 de agosto de 2023, 10 de diciembre de 2024 y 13 de mayo de 2025 por el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de

- Se cumple el programa de calibraciones y verificaciones establecido para los equipos de detección y medida de radiación. Consta que se lleva a cabo la verificación, con periodicidad anual, de los equipos para la detección y medida de radiación según el procedimiento establecido para la comprobación del correcto funcionamiento de los equipos de detección y medida de la radiación.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

1.3. Fuentes encapsulas.

- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas en uso:

  - Una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, de la firma , con encapsulamiento tipo , nº de serie , con una actividad de 9,67 MBq (261 µCi) a fecha de 27 de enero de 2003, destinada a control de calidad del activímetro y almacenada dentro de la gammateca.

  - Una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, de la firma , Tipo , ISO/99/C32213(7), con el nº de serie , con una actividad de 55 MBq (1,49 mCi) a fecha de 1 de julio de 2024, que se utiliza para calibración del equipo PET-CT. Manifiestan que estaba previsto su recambio en fecha próxima.

  - Una fuente radiactiva encapsulada de Co-57, objeto de la reciente MA-01, de la firma , Tipo , ISO/12/C22212, con el nº de serie , con una actividad de 7,4 MBq (200 µCi) a fecha de 1 de enero de 2024.

1.4. Programa de mantenimiento de equipos.

- Estaba disponible el contrato de mantenimiento con la firma , para revisiones con periodicidad semestral de la gammacámara tomográfica , modelo . Consta que se han llevado a cabo las operaciones de mantenimiento con periodicidad semestral.

- Estaba disponible el contrato de mantenimiento con la firma para las revisiones con periodicidad semestral del equipo PET-CT de la Firma , modelo . Consta que se han llevado a cabo las operaciones de mantenimiento.

- Estaban disponibles los programas de control de calidad específicos de la gammacámara tomográfica , del equipo PET-CT de la Firma y del activímetro de la firma . Las verificaciones periódicas de los equipos las lleva a cabo el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de Consta que se han llevado a cabo las verificaciones con periodicidad trimestral el equipo PET-CT y semestral la gammacámara.

- Consta que la UTPR de había llevado a cabo el control de calidad del TC incorporado en el equipo PET-CT en la fecha de 18 de octubre de 2023, 30 de octubre de 2024 y 25 de septiembre de 2025.

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de ha realizado las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva de Cs-137 con el nº de serie

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

con periodicidad anual en las fechas de 21 de diciembre de 2023 y 30 de diciembre de 2024.

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de ha realizado la toma de frotis para las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva de Co-57 con el nº de serie en fechas de 29 de diciembre de 2023 y 30 de diciembre de 2024.

- La fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, que va incorporada en el interior del equipo PET-CT, no se somete a prueba de hermeticidad, ya que no resulta accesible para la toma de frotis y por su vida media es de 271 días se procede a su recambio cada dos años.

1.5. Utilización de radionúclidos no encapsulados.

La Instalación Radiactiva recepciona y utiliza el material radiactivo no encapsulado para diagnóstico por gammacámara y para terapia y Radiofármacos marcados con emisores de positrones para diagnóstico mediante PET-CT.

- La visita de la Inspección se llevó a cabo cuando se desarrollaba la jornada de mañana con citación de tres pacientes en tomogammacámara y de cinco pacientes en PET-CT.

1.5.1. Radiofármacos emisores gamma y terapia.

- La Instalación Radiactiva utiliza radiofármacos para diagnóstico mediante SPECT y para terapia en sistema de monodosis al 100 %. El suministrador es la

. Se recibe un suministro diario al principio de la jornada y algunos días un segundo a mediodía. También se suministran desde esta radiofarmacia los radiofármacos marcados con Ga-68. El transporte lo realiza la empresa
( ).

- La petición de monodosis a la radiofarmacia es ajustada a cada paciente y a la previsión de hora de administración. Se lleva un registro de entrada de las dosis recibidas en el que se archivan las dosis administradas con sus correspondientes certificados de calidad y de las dosis no administradas y devueltas a la radiofarmacia.

- En el caso de administración de dosis de I-131 se dispone de un procedimiento radioprotección para información al paciente y su familia cuando se da el alta. Durante el ingreso del paciente se lleva a cabo un registro de control dosimétrico del paciente, en contacto y a un metro, y de la orina recogida.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Se había recepcionado un bulto, remitido por la citada , con la ref. en la expedición de ref. , que albergaba dos dosis de Ioflupano marcado con I-123 con una actividad total de 370 MBq (10 mCi) y una dosis de Nanocoloide de albúmina marcada con Tc-99m con una actividad de 148 MBq (4 mCi). El bulto de transporte era tipo A, categoría II Amarilla, IT , UN 2915, con la actividad referida a hora de expedición de GBq. _____

1.5.2. Radiofármacos emisores de positrones.

- El suministrador de F-18 y C-11 es la firma desde el ciclotrón del en El suministro se recibe entorno a las horas. El transporte lo realiza la empresa En caso de parada técnica esporádicamente, el suministro alternativo se lleva a cabo por desde en . Actualmente se citan pacientes para estudios PET dos días de la semana. El suministro de Radiofármacos PET se recibe de desde _____

- Se había recepcionado un bulto, remitido por la citada instalación del ciclotrón del de en la remesa nº , del lote correspondiente al albarán calibrado para las horas:_____

  - El Bulto con la ref. albergaba un vial con una actividad total de MBq (mCi) de 18-FDG ( ) a la hora de medida de las (hora española) y que, a las horas tras la llegada, se midió una actividad de MBq (mCi). El bulto de transporte era tipo A, categoría III amarilla, con la actividad referida a hora de expedición, y un IT de . La actividad específica a la hora de salida era MBq/ml. Estaba etiquetado como UN 2915. _____

- La petición de actividad al ciclotrón va en función de los pacientes citados. Se lleva un registro de los viales recibidos con sus correspondientes certificados de calidad. El fraccionamiento de las dosis se lleva a cabo en la gammateca de la instalación.

- Un resumen mensual de la actividad recibida se traslada al Diario de Operación. _

1.5.3. Gestión de residuos no encapsulados.

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación se gestionan según el protocolo de gestión de residuos radiactivos, actualizado en abril de 2015. Se lleva un registro pormenorizado por cada bolsa. Pasada la fecha de desclasificación son retirados por el gestor de residuos biosanitarios del hospital._

- Los residuos líquidos de orinas de I-131 se almacenan en recipientes con una media de 2 litros por bote. Se lleva un registro pormenorizado por cada bote en el que consta la fecha de administración, la actividad administrada, el número del bote, la actividad inicial por bote en la que se considera el total de la dosis

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

administrada, la fecha prevista de desclasificación, los días acumulados de almacenamiento, la actividad prevista a la fecha de desclasificación, la tasa de dosis medida en contacto y a un metro y la fecha en que son retirados como residuos Clase II por la firma concertada para la gestión de residuos hospitalarios.

- Se lleva un control del inventario de frascos de orinas y de las retiradas. Los frascos que contenían residuos de orinas de I-131, estaban identificados con etiquetas a fechas de cierre. Había almacenados en diverso grado de decay 23 recipientes con orinas de I-131 con fechas de cierre entre el 31 de marzo a 19 de septiembre de 2025. Los botes de residuos líquidos que se retiran han sido previamente desclasificados como residuos radiactivos. En las últimas operaciones de retirada: 19 botes en fecha de 14 de octubre de 2024 y 32 botes en la fecha de 7 de octubre de 2025.

2.- Niveles de radiación.

- Estaba disponible un estudio de verificación de los niveles de radiación, por F-18 y por Tc-99m, llevado a cabo por la firma en fecha de 15 de julio de 2008 sobre 15 puntos de medida en dependencias de la instalación radiactiva y perímetro colindante de la misma. Las tasas de dosis medidas

- Consta que una operadora verifica respecto a esta referencia, con periodicidad diaria, los niveles de radiación, por F-18 y por Tc-99m en siete puntos las dependencias de la instalación radiactiva. Se lleva un registro informático de las verificaciones.

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de lleva a cabo una verificación de los niveles de radiación en 7 puntos de la instalación y 5 puntos específicos del módulo PET, que incluyen dos de zonas de público.

- Estaba instalado un dosímetro de termoluminiscencia como dosímetro de área en la sala de control en el marco del cristal blindado del tomógrafo PET.

3.- Personal de la Instalación.

3.1. Licencias de supervisión y operación.

- Estaban disponibles dos Licencias de Supervisor a nombre de:
  - , en vigor hasta la fecha de 2 julio de 2031.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- , en vigor hasta la fecha de 5 julio de 2032. _____

- Estaban disponibles dos Licencias de Operadoras a nombre de: _____

  - , con vigencia hasta la fecha de 29 de julio del año 2030

  - , con vigencia hasta la fecha de 17 de abril de 2030. _____

3.2. Dosimetría.

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el centro lector del , para el control dosimétrico de cuatro personas clasificadas como tipo A y un dosímetro de área instalado en la sala de control. Las dos trabajadoras que llevan a cabo la administración de dosis disponen de dosímetro de muñeca.

  Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad._____

3.3. Vigilancia médica.

- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto con licencia, correspondientes al año 2023 y las correspondientes al año en curso se han llevado a cabo por el Servicio Médico del Departamento de Seguridad, Salud y Bienestar ,

  _____

3.4. Formación de refresco.

- Se tiene establecido un plan de formación del personal de la instalación radiactiva que se viene impartiendo con periodicidad anual o bienal desde el año 2010.____

  - Consta que se habían impartido unas sesiones de formación On-line sobre protección radiológica para todo el Grupo de en las fechas de 27 de septiembre a 24 de octubre de 2019 sobre Protección Radiológica y Riesgos Laborales y en las fechas de 8 a 22 de marzo de 2021 sobre Riesgos Laborales y Protección Radiológica. Consta la asistencia de los trabajadores del servicio de Medicina Nuclear. _____

  - Consta que se había impartido una sesión de formación On-line, accesible durante el año 2022, con una carga lectiva de dos horas sobre protección

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

radiológica en Medicina Nuclear para todo el Grupo de . Consta la asistencia de los trabajadores del servicio de Medicina Nuclear a esta sesión.

- Consta que se habían impartido unas sesiones de formación On-line con una carga lectiva de dos horas entre las fechas de 9 a 18 de julio de 2024 sobre riesgos laborales y protección radiológica en Radiodiagnóstico para todo el Grupo de . Consta la asistencia de los trabajadores del servicio de Medicina Nuclear a esta sesión. Quedaba pendiente una parte de Medicina Nuclear.

- Manifiestan a la Inspección que finalmente el módulo de formación en Medicina Nuclear no se había completado según las previsiones del pasado año. Consultarán con el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de sobre la parte pendiente de la programación bienal no impartida.

4.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

4.1. Diario de operación.

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha del 3 de enero de 1989. Estaba cumplimentado con anotaciones firmadas la supervisora sobre el inventario del material radiactivo, la gestión de residuos líquidos de I-131, la gestión dosimétrica personal y de área, las operaciones de revisión y mantenimiento de los equipos, las pruebas de hermeticidad de las fuentes, revisiones médicas y actividad administrativa.

4.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.

- La instalación radiactiva está destinada a posesión y uso de radionúclidos no encapsulados con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluyendo el uso de Fluor-18, mediante técnicas de Medicina Nuclear y utilización de radionúclidos encapsulados para control del equipamiento. Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A y B, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III A y B.

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. Consta, según acuses de recibo, que el personal de la instalación ha recibido explicación y copia de los citados documentos. El Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia se había revisado y actualizado en el año 2016 con motivo de la solicitud de autorización para la quinta modificación de la instalación radiactiva y para la solicitud de la Aceptación Expresa (MA-01) e incluye los procedimientos específicos de operación con los radioisótopos Lu-

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

177/Lu-177m, Ra-233/Ac-227, Ga-68 e Y-90 y el uso de la fuente radiactiva tipo lápiz de Co-57.

- 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 de la factoría relacionados con la instalación radiactiva. No se había registrado ninguna comunicación en seguridad.

- Estaba incluida la IS-18 como anexo del Plan de Emergencia complementada con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de seguridad 5.8 Rev.1 de bases para elaborar la información relativa a la explotación de las instalaciones radiactivas.

- Se tiene establecido un programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación en el que se contempla una verificación anual y una calibración alterna cada seis años.

- Se tiene establecido un procedimiento específico como instalación receptora para cumplir con lo establecido en el artículo 4.2 de la Instrucción IS-34 de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.

- Estaba incluida la IS-42 como anexo del Plan de Emergencia como destinatario en cumplimiento del Art. 4 de la IS-42, (B.O.E. nº 229 22-09-16) relativa a comunicación de sucesos en el transporte de material radiactivo.

- Estaban disponibles los procedimientos de trabajo también dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001-2015, de sistemas de gestión de la calidad en la que están acreditados desde el mes de septiembre de 2002. Están, asimismo, acreditados en la UNE-EN-ISO 14001-2015 Sistemas de gestión ambiental, ISO045001-2018 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, y UNE 179003:2013 Gestión de riesgo para la seguridad del paciente en Servicios Sanitarios.

5.- Informe anual.

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 61 del Real Decreto 1217/2024, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil veinticuatro, en fecha de 3 de marzo de 2025.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

6.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Se comentó que el CSN había remitido en la fecha de 2 de enero de 2025 una circular, con la ref. CSN/SRO/CIRCULAR-1/25 a todas las instalaciones radiactivas, sobre la extensión del periodo de vigencia de las licencias de supervisor y operador que pasan de 5 a 10 años. Las licencias de operador y supervisor de instalaciones radiactivas seguirán teniendo un carácter personal e intransferible y siendo especificas por campo de aplicación. _____

- Manifiestan que 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 por los que se transpone la Directiva Euratom 59/2013: el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, 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, y el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las Radiaciones Ionizantes, que ha derogado al anterior Real Decreto 1836/1999. _____

- Manifiestan que se tiene previsto revisar la documentación de formación periódica del personal en cuanto a las referencias los Reales Decretos. _____

- Se comentó que, en la revisión, se debe tener en cuenta el artículo 12 del Real Decreto 1217/2024 sobre comunicación de deficiencias al titular y, así mismo, la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos al CSN. (El registro de comunicaciones en seguridad Estaba previsto en el Artículo 8 bis del derogado Real Decreto 35/2008). _____

- Se comentó que no se había podido completar la formación bienal de refresco, al final del pasado año, a falta del módulo de formación en Medicina Nuclear. Con posterioridad a la visita de la Inspección, informan que han tratado la parte pendiente de la programación bienal no impartida con el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de y que ya está preparada esta formación para su impartición. _____

DESVIACIONES: No se detectan.

OBSERVACIONES: La formación bienal de refresco no se había completado. El módulo de formación en Medicina Nuclear no se había impartido según las previsiones del pasado año. Se han interesado ante el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de para completar la parte pendiente de la programación bienal interrumpida. Informaran a la Inspección, cuando se haya llevado a cabo, sobre el tiempo de carga lectiva, los contenidos y control de asistencia.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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 1217/2024 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las Radiaciones Ionizantes; 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 Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes de la Xunta de Galicia.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.