


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 día once de septiembre del año dos mil catorce, en el Laboratorio REIA ANÁLISIS ESPECIALES, S.A., sito la calle [REDACTED] parcela [REDACTED] de la [REDACTED], de Meicende en Arteixo, A Coruña.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a utilización de radioisótopos no encapsulados mediante técnicas "in vitro", ubicada 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 abril de mil novecientos noventa.

Cuarta Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Innovación Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de veinticuatro de octubre de dos mil ocho.

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Director Técnico del 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:

Previsión de licenciamiento.-

- El Supervisor manifiesta a la Inspección que finalmente se tiene previsto solicitar ante la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Industria de la Xunta de Galicia, autorización para la quinta Modificación de la Instalación Radiactiva. La modificación prevista consiste en un cambio de titularidad. El emplazamiento, dependencias, equipamiento, personal y reglamento de funcionamiento y plan de emergencia no van a sufrir cambios. Cuando se disponga de documentación sobre la modificación prevista se solicitará la preceptiva autorización.-----

- La instalación se encontraba el pasado año en concurso de acreedores. El administrador concursal no ha liquidado totalmente la sociedad aunque una parte adquirida desde la fecha de 20 de mayo del año en curso se denomina [REDACTED]. [REDACTED]. Tras su adquisición se ha evaluado positivamente la viabilidad de la técnica de RIA además de otras técnicas de laboratorio de absorción atómica y cromatografía.-----

Especificaciones técnicas de aplicación.-

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

- Dependencias y equipamiento.-

- El laboratorio de análisis clínicos está instalado en el primer piso del emplazamiento referido. La instalación radiactiva está ubicada en una zona independiente al fondo de las dependencias del laboratorio y consta de cuatro dependencias: Una dependencia principal destinada a manipulación y contaje, otra de congeladores y neveras en la que hay instalado un frigorífico que alberga los "kits" marcados, otra destinada a gestión de residuos radiactivos y un aseo con ducha para descontaminación.-----

- En la dependencia principal había instalada una campana de manipulación con aspiración forzada y filtro de carbono, una contadora gamma de la firma [REDACTED]

modelo [REDACTED], un sistema de recogida de residuos radiactivos líquidos y un contenedor de recogida de residuos radiactivos sólidos.-----



- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 243, provisto de sonda, que, dispone de certificado calibración expedido por [REDACTED] en fecha de 30 de mayo de 2008. Consta que el equipo se había reparado por un problema de batería. Durante la reparación había sido sustituido por un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] entre las fechas de 9 de julio y 7 de octubre de 2013. Se tiene prevista su calibración cuando se reinicie la actividad.-----

[REDACTED] - La dependencia destinada a almacén de residuos radiactivos había instalados dos recintos bajo una bancada con tapa superior, blindados con 2 mm de plomo, para almacenamiento de residuos radiactivos sólidos.-----

[REDACTED] - Estaba instalado un sistema automático para dilución y vertido que dispone de entrada de agua de red, una bomba dosificadora porcentual con conexión a alcantarillado y una cánula de succión que está introducida en una funda ciega. El sistema de dilución está físicamente separado de dos depósitos de acero inoxidable de 65 litros de capacidad, cada uno, que permiten alternativamente la recogida y el decay de los residuos radiactivos líquidos. Cuando se procede a una operación de vertido se conecta el sistema introduciendo la cánula de succión en el depósito a verter. Este sistema no permite la posibilidad de vertido accidental al estar los depósitos aislados del alcantarillado. Los depósitos tienen instalado una bomba de llenado con llaves de paso en su tapa superior para direccionar el flujo al depósito en uso. La bomba de llenado está conectada al depósito de trabajo que a su vez está conectado al sistema de aspiración del líquido de los tubos de RIA. El depósito del sistema de aspiración es una garrafa de vidrio con cuello estrecho, recubierta de un armazón plástico. Desde las conexiones por el tapón se bombea a uno de los depósitos de decay. La garrafa del sistema de aspiración está depositada en el suelo bajo la bancada del almacén de residuos radiactivos. Tras la succión el líquido desciende por gravedad. Los depósitos de decay están instalados a media altura en la pared y al mismo nivel que el sistema de dilución y vertido.-----

- Estaban expuestas dos hojas tabuladas de control de las unidades de residuos radiactivos: una para sólidos y otra para líquidos. En cada línea de registro consta el tipo sólido/líquido, fecha inicio de llenado, fecha fin de llenado, fecha inicio de decaimiento, fecha fin de decaimiento en la que en el apartado de anotación, en la que se procede a la desclasificación como radiactivo, y fecha de eliminación ya sea por retirada de sólidos o operación de vertido en líquidos.-----

- Había instalados dos extintores de incendios: Uno en el área de manipulación y otro en el pasillo de acceso.-----

- Los suelos, paredes, superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para la manipulación del material radiactivo no encapsulado autorizado.-----

- La instalación estaba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----



- Material radiactivo no encapsulado.-

- El material radiactivo que se utilizaba en la instalación se almacenaba en una cámara frigorífica específicamente destinada a tal fin en el área de neveras. En el momento de la inspección no había almacenado material radiactivo. No ha habido recepción de material radiactivo durante el año 2013 y durante el año en curso.-----

- El Supervisor manifiesta a la Inspección que se suspendió la actividad de la instalación radiactiva y el último contaje llevado a cabo se realizó en fecha de 23 de enero de 2013 con existencias del año anterior.-----

- Los residuos radiactivos sólidos se gestionan por decaimiento, almacenados en contenedores plásticos con cierre hermético de 80 L, etiquetados a fecha de inicio de llenado y de cierre, durante un periodo que oscila entre los ocho y diez meses dentro de la instalación.-----

- Los residuos sólidos, tras ocho meses, quedan desclasificados como radiactivos y permanecen en la instalación como biosanitarios hasta su retirada. Estos contenedores se gestionan finalmente como residuos biológicamente activos potencialmente infecciosos tipo III-A, que son retirados por la empresa [REDACTED] --

- Disponen de contrato con la citada firma para la retirada de los residuos.-----
- Disponen de autorización como pequeño productor de residuos por resolución de la delegación Provincial de la Consellería de Medioambiente con la ref. CO-RP-P-PP-00121 de fecha de 23 de junio de 2005.-----

- Operaciones de retirada de residuos:-----

- Consta que en fecha de 29 de mayo de 2013, se había llevado a cabo una operación de retirada de dos contenedores con residuos decaídos y

desclasificados generados: uno entre las fechas de 31 de octubre de 2009 a 5 de marzo de 2011, y otro entre las fechas de 7 de marzo de 2011 a 20 de febrero de 2012.-----

- Consta que en fecha de 12 de febrero de 2014, se había llevado a cabo una operación de retirada de un contenedor con residuos decaídos y desclasificados generados entre las fechas de 21 de febrero de 2012 a 26 de enero de 2013.-----

- En el momento de la inspección no había almacenado ningún contenedor de residuos en deca y a bancada plomada que consta de dos unidades para la recogida de los residuos radiactivos sólidos estaba vacía.-----

- Gestión de residuos radiactivos líquidos:-----

- En el momento de la inspección los dos depósitos estaban vacíos.-----
- Consta que en fecha de 5 de marzo de 2011, se había llevado a cabo una operación de dilución y vertido controlado del depósito de la izquierda con residuos líquidos llenados entre las fechas de 5 de diciembre de 2007 hasta 5 de noviembre de 2009.-----
- Durante los años 2012 y 2013 no se había realizado ninguna operación de vertido.-----
- Consta que en fecha de 12 de febrero de 2014, se había llevado a cabo una operación de dilución y vertido controlado del depósito de la derecha con residuos líquidos llenados entre las fechas de 6 de noviembre de 2009 y 25 de enero de 2013.-----

- Personal y licencias.-

- Se lleva a cabo el control dosimétrico de dos trabajadores de la instalación, mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED]. El personal está clasificado en categoría B. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en los historiales dosimétricos personales. Los recambios se realizan con regularidad.-----

- Estaba disponible una Licencia de Supervisor, a nombre del Dr. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 14 de septiembre de 2017.-----

- Las revisiones médicas del supervisor se llevan a cabo por el Servicio Médico de la [REDACTED].-----



- Diario de Operación y procedimientos.-

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 21 de septiembre de 1992, que estaba cumplimentado al día. Las anotaciones reflejen la actividad que se desarrolla en la instalación.-----

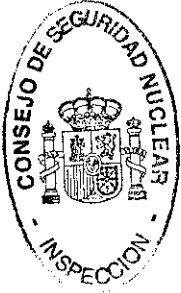
- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia. Estaban disponibles los procedimientos de trabajo también dentro de las Normas UNE-EN-ISO 9001-2000 de calidad y UNE-EN-ISO 17025 de competencia técnica, en las que están acreditados. La revisión y actualización del reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia y de los procedimientos específicos se había llevado a cabo en la solicitud para la cuarta modificación de la Instalación Radiactiva en la fecha de 31 de octubre de 2007.-----

- El Plan de Emergencia de la Instalación se había revisado y actualizado durante al año 2009 con el fin de sustituir la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12.-----

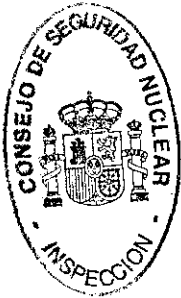
- Estaba actualizado el procedimiento genérico del laboratorio "Tratamiento de no conformidades y reclamaciones" con la ref. MPG-8.3-01, añadiendo un protocolo específico de la Instalación radiactiva para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva. Se dispone de un formulario específico para su cumplimentación.-----

- El procedimiento para la gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación está recogido en los documentos técnicos con las ref. MPG-7.5-02 y MPG-7.5-18 que se actualizaron a fecha de 30 de octubre de 2007 con el fin de llevar a cabo una desclasificación previa a su eliminación. Consta que los procedimientos estaban implantados y los residuos almacenados estaban clasificados según la metodología establecida. Los residuos desclasificados permanecen en la instalación hasta su retirada. Los procedimientos, de acuerdo con la información de la circular, de ref. CSN/SRO/CIRC-1/IRA-1631/05, cumplen lo dispuesto en la Orden Ministerial ECO/1449/2003 (BOE nº 134 de 05-06-03) y están basados en la guía de seguridad 9.2 del CSN.-----

- Se tiene establecido un programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de la radiación en el que se contempla una verificación semestral de su estado operativo por el supervisor y una calibración cada seis años. En el programa se ha tenido en cuenta el factor de uso del equipo. El equipo está



incluido en el programa de calibración para los equipos del laboratorio. Se tiene establecido un procedimiento de comprobación del correcto funcionamiento del equipo que lleva a cabo el supervisor con periodicidad semestral.-----



- Se tiene establecido un plan de formación de refresco de todos los trabajadores del laboratorio en relación con la norma UNE-EN-ISO 17025 de competencia técnica en el que están incluidos los procedimientos de la instalación radiactiva. Se ha actualizado el plan de formación con el fin de incluir aspectos genéricos y operativos específicos de protección radiológica y de los procedimientos actualizados. Se había desarrollado una sesión de formación en fecha de 22 de noviembre de 2011 con una carga lectiva de dos horas sobre un módulo básico de protección radiológica. El plan de formación contempla otros tres módulos que se van a impartir en otras sesiones sobre detección y medida de la radiación, Protección radiológica operacional y normativa y documentación. Estaban disponibles los contenidos elaborados. -----

- Consta que se ha dado cumplimiento, en el día de la fecha de la inspección, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo el informe anual correspondiente al año dos mil trece al Consejo de Seguridad Nuclear. -----

OBSERVACIONES.- Instalación en cese de actividad que mantiene el cumplimiento de las especificaciones técnicas de funcionamiento en previsión de estar operativa para un reinicio inmediato.-----

DESVIACIONES.-

- 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,

Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diecinueve de
septiembre del año dos mil catorce.-----



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



FDO. 

29/09/2014.