

ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Evaluación e Implementación de Protección 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 ha personado día treinta de marzo del año dos mil nueve, 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] Director Técnico del Centro, y el Dr. [REDACTED] Supervisor de la Instalación Radiactiva, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que 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 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 consta de una dependencia, en la planta baja del emplazamiento referido, en la que había instalado un Irradiador Biológico, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con el número de serie 95-484, que alberga una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de la firma [REDACTED] 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.-----

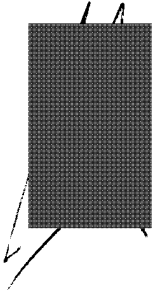
- Se dispone de una fuente encapsulada puntual de Cs-137, tipo 6706, con el nº de serie 6481, con 333 KBq (9 µCi) de actividad en el año 1977, depositada dentro de un contenedor blindado y destinada para chequeo del equipo para la detección y medida de la radiación citado. Estaba disponible el certificado, expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 28 de mayo de 2008, sobre las pruebas de hermeticidad realizadas a esta fuente radiactiva encapsulada.-----

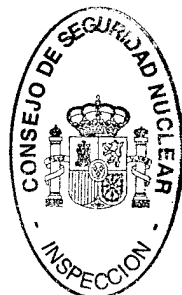
- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº serie 334, provisto de una sonda modelo [REDACTED]. El equipo había sido calibrado por e [REDACTED] en las fechas de 28 de noviembre de 2005 y 19 de junio de 2008. Consta que el equipo es verificado con periodicidad semestral por el supervisor.-----

- 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]





[REDACTED] que ha absorbido a 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. Estaba disponible una copia de la resolución de autorización para el cambio de titularidad de la IRA/1551 (IR/M-387/88) de [REDACTED], S.L.-----

- Consta que, en fecha de 18 de diciembre de 2008, 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 2008 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 16 de marzo del 2009.-----

- 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 28 de mayo de 2008.-----

- 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 expedidos, en la fecha de 26 de enero de 2009 por la firma [REDACTED] en Alemania correspondientes a la irradiación de dosímetros llevada a cabo en la fecha de 18 de diciembre de 2008 por la firma [REDACTED]-----

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 2008, 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 y la ha realizado tras su reincorporación en el año en curso.-----

- Estaba disponible una licencia de Supervisor a nombre del Dr. [REDACTED] [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 2008 era de 208,61 horas. El tiempo acumulado de funcionamiento del irradiador era de 2461,3 horas.-----

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

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

- Se estaba llevando a cabo una revisión y actualización del reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la Instalación 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. También se estaba preparando un procedimiento específico de la instalación radiactiva para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad.-----

- 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.-----

- 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. Consta que se mantiene actualizado el apartado correspondiente a el control operativo de la fuente.-----

- Consta que, en las fechas de 21 y 22 de abril de 2008, se han desarrollado unas jornadas de formación de refresco para todo el personal de la instalación, con una carga lectiva de ocho horas, sobre: La irradiación de componentes sanguíneos, recordatorio de conceptos básicos de la radiactividad, radiobiología y generalidades de protección radiológica, así como aspectos operativos de protección radiológica en la instalación, instalaciones radiactivas con fuentes de alta actividad, funciones y responsabilidades de la organización y del personal en el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a las sesiones de formación. En la impartición de la formación han participado el supervisor de la instalación y la jefa del servicio de protección radiológica de la [REDACTED]-----

- 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 ocho, en fecha de 25 de marzo del año 2009. Al informe se ha adjuntado cumplimentada la hoja de inventario normalizada de la citada fuente de alta actividad.-----

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 trece de abril del año dos mil nueve.-----

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.

El Acta de Inspección no contiene información que deba ser considerada reservada o confidencial a efectos de su publicación como documento público. El Titular muestra conformidad con su contenido, en Santiago de Compostela a 16 de Abril de 2009.

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

Fdo./Dr. 
Supervisor de la Instalación Radiactiva