

ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED], 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 nueve de marzo del año dos mil dieciséis, en la Fundación Pública Centro de Transfusión de Galicia (CTG), sita en la [REDACTED] Santiago de Compostela.

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-01) fue concedida por la Dirección Xeral Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, con fecha de 28 de julio de 2000.

La Inspección fue recibida por Da. [REDACTED], directora de la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos, y D. [REDACTED], supervisor 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:

1.- Especificaciones técnicas de aplicación.

- Campo de aplicación.- Irradiación de muestras biológicas con fines médicos mediante un equipo portador de una fuente radiactiva encapsulada. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 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.-----

2.- 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 [REDACTED], modelo [REDACTED], tipo H, con el número de serie 95-484, que alberga una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de la firma [REDACTED] 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, y una actividad actualizada a fecha de inspección de 38,46 TBq (1039,70 Ci).-----
 - 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.-----
 - 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].-----
 - Estaba disponible un extintor de incendios.-----
 - 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. La puerta de acceso es metálica de tipo cortafuegos y dispone de cerradura de seguridad.-----

2.1. Revisiones de equipos y fuentes

- Estaban disponibles el certificado de homologación del equipo modelo [REDACTED], 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 nº R081, e imágenes gráficas de la fuente radiactiva.----
- 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] IRA/1551 (IR/M-387/88). El contrato se renueva cada año.-----
- Consta que, en fecha de 26 de noviembre de 2015, la firma [REDACTED] ha realizado la revisión completa de los componentes electromecánicos del irradiador [REDACTED] según el protocolo de mantenimiento de la firma fabricante [REDACTED] y ha obtenido frotis para la prueba de hermeticidad de la fuente

radiactiva. Durante el año 2015 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 1 de diciembre de 2015.-----

- 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 12 de mayo de 2015. La [REDACTED] ha certificado la hermeticidad de la fuente radiactiva en fecha de 14 de mayo de 2015.-----

Consta que la firma [REDACTED] ha llevado a cabo las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada puntual de Cs-137, tipo 6706, con el nº de serie 6481, en la fecha de 12 de mayo de 2015.-----

- Estaban disponibles los certificados de calibración del equipo [REDACTED] de Zaragoza, modelo [REDACTED] expedidos por el [REDACTED] de [REDACTED] en fecha de 19 de junio de 2008 y por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del [REDACTED] de la UPC en fecha de 8 de mayo de 2014. Consta que el equipo es verificado con periodicidad semestral por el supervisor.-----

- El Centro de transfusión dispone de certificación de Proceso de Calidad en la Norma ISO-9001:2008. 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 10 de diciembre de 2014 y 4 de diciembre de 2015 por la firma [REDACTED] GmbH, correspondientes a la irradiación de dosímetros llevadas a cabo en las respectivas fechas de 27 de noviembre de 2014 y 26 de noviembre de 2015 por la firma [REDACTED].-----

2.2. Vigilancia radiológica

- El equipo [REDACTED] de Zaragoza, modelo [REDACTED] estaba operativo. Consta que el supervisor ha llevado a cabo la verificación del perfil radiológico del equipo con periodicidad semestral.-----



- [REDACTED] Consta que se había solicitado su renovación.-----
- [REDACTED]. Consta que se había solicitado su renovación.-----
- [REDACTED]. Consta que se había solicitado su renovación.-----
- [REDACTED]. Consta que se había solicitado su renovación.-----
- [REDACTED]. Consta que se había solicitado su renovación.-----
- [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. Consta que se había solicitado su renovación.-----

8 licencias en vigor hasta la fecha de 18-12-2016, a nombre de:-----

- [REDACTED]-----
- [REDACTED].-----

- La operadora [REDACTED], que disponía de licencia en vigor hasta la fecha de 18-12-2016, había causado baja en la instalación. Consta que se había notificado esta baja al CSN. -----
- No se había solicitado la renovación de dos operadoras: [REDACTED], que disponía de licencia en vigor hasta la fecha de 17-02-2016, y [REDACTED], que disponía de licencia en vigor hasta la fecha de 10-12-2015. En ambos casos las bajas en la instalación casi han coincidido con la vigencia de las licencias.-
- El área de licencias del CSN remitió, en fecha de 27 de enero de 2016, una petición de información adicional de ref. CSN/PIA/LIFO/IRA-2216, respecto a los

certificados médicos originales para la renovación de un conjunto de 12 licencias de operación, solicitadas en plazo y que caducaban en fecha de 10-12-2015. Consta que se habían remitido al CSN los certificados originales en la fecha de 25 de febrero de 2016. El [REDACTED] manifiesta a la Inspección que han tenido que requerir estos certificados al Servicio Médico porque inicialmente no habían recibido los certificados originales.-----

3.2. Dosimetría

Se dispone de veintitrés 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 ni en las fichas dosimétricas individuales. Los recambios se realizan con regularidad.-----

3.3. Vigilancia médica

- Consta que se han llevado a cabo las revisiones médicas, correspondientes al año 2015, de los Trabajadores Profesionalmente Expuestos por el Servicio Médico del [REDACTED].-----

3.4. Formación de refresco.

- Se tiene establecido desde el año 2008 un plan de formación de refresco de los trabajadores:-----

Consta que en fecha de 6 de mayo de 2010 se ha desarrollado una jornada de formación de refresco en la que, entre otros contenidos, se ha explicado y facilitado copia de la revisión del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia. Consta el programa impartido y las firmas de acuse asistencia a la sesión de formación.-----

Consta que, en fecha de 19 de diciembre de 2012, se han desarrollado dos sesiones de formación de refresco para todo el personal de la instalación, con una carga lectiva de tres horas, sobre: Un recordatorio de conceptos básicos de la radiactividad, instalaciones radiactivas con fuentes de alta actividad, plan de emergencia y especificaciones técnicas de funcionamiento según la IS-28. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a las sesiones de formación.-----

Consta que, en la fecha de 15 de mayo de 2014, se han desarrollado dos sesiones de formación de refresco para todo el personal de la instalación, con una carga lectiva de dos horas 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, 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 ha participado la jefa del servicio de protección radiológica de [REDACTED]

Estaba prevista la impartición de una sesión de formación de refresco de los trabajadores durante el año en curso.-----

4.-GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

4.1. 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 03 de marzo de 2013, 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 2015 era de 140,91 horas en 551 procesos de irradiación. El día de la visita de la Inspección el tiempo total acumulado de funcionamiento del irradiador era de 3690 horas.-----

4.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la Instalación radiactiva que estaban actualizados en su quinta revisión de fecha de 18 de marzo de 2015. El procedimiento de irradiación en su cuarta revisión se había actualizado en fecha de 5 de febrero de 2016.-----
- Estaba incluida 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 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. Se dispone de un procedimiento específico y una fuente encapsulada puntual de Cs-137 para la verificación con periodicidad semestral del equipo de detección y medida de la radiación D.O.IRA 9.7.5. 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 de que se dispone en la instalación y también 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 en ambos formatos.-----

5.- 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 quince, en fecha de 25 de febrero del año 2016. Al informe se ha adjuntado cumplimentada la hoja de inventario normalizada de la citada fuente de alta actividad.-----

6.- Reunión de cierre de la inspección y previsión de licenciamiento.

- Los responsables de la Instalación Radiactiva manifiestan a la Inspección que se ha creado la Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos (AGSOT). Es una estrategia para mejorar la coordinación y la eficacia en la prestación de estos servicios en el Servicio Gallego de Salud (SERGAS). La agencia integra los medios personales y materiales que diversas entidades entre las que se encuentra la Fundación Pública Sanitaria Centro de Transfusión de Galicia. Ello conlleva un cambio de titularidad del centro aunque la denominación del Centro de Transfusión de Galicia pueda persistir en diversos ámbitos. Está previsto en breve la constitución del consejo rector de la nueva agencia.-----
- Manifiestan que se va a solicitar, ante Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, autorización para la



segunda modificación por cambio de titularidad. La modificación no implica ningún otro cambio en cuanto a la Instalación Radiactiva.-----

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 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 Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a catorce de marzo del año dos mil dieciséis.

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, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CAROLINE



*DOCTORA
AGENCIA GALEGA DE SANGRE, ÓRGANOS E TEIXIDOS*

