

ACTA DE INSPECCION

D  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 veintiuno de marzo del año dos mil once, en la Fundación Pública Centro de Transfusión de Galicia (CTG), sita en la , 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 la Dra.  Directora Técnica del Centro, y el Dr.  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 [REDACTED], 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] n° 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 44,17 TBq (1193,84 Ci).-----

- Estaban disponibles el certificado de homologación del equipo, 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, e imágenes gráficas de la fuente radiactiva.-----

- Se dispone de una fuente encapsulada puntual de Cs-137, tipo 6706, con el n° de serie 6481, con 333 KBq (9 μ Ci) 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 1 de junio de 2010, 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] de Zaragoza, modelo [REDACTED] n° serie 334, provisto de una sonda modelo [REDACTED]. El equipo había sido calibrado por el Laboratorio de Metrología de [REDACTED] en fecha de 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. La nueva puerta de acceso es de tipo cortafuegos y dispone de cerradura de seguridad.-----

- Se dispone de contrato de mantenimiento para las revisiones de los componentes electromecánicos del irradiado [REDACTED] y la obtención de frotis para las pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva suscrito con la firma [REDACTED] RA/1551 (IR/M-387/88). El contrato se renueva cada año.-

- Consta que, en fecha de 4 de noviembre de 2010, 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 2010 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 4 de enero del 2011.-----

- 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 1 de junio de 2010.-----

- 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 las fechas de 28 de enero de 2010 y 25 de enero de 2011 por la firma [REDACTED] en Alemania correspondientes a la irradiación de dosímetros llevadas a cabo en las respectivas fechas de 10 de diciembre de 2009 y 19 de enero de 2011 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. Los recambios se realizan con regularidad absoluta.-----

- Consta que se han llevado a cabo las revisiones médicas, correspondientes al año 2010, de todos los Trabajadores Profesionalmente Expuestos por el Servicio Médico de [REDACTED] en Santiago de Compostela.-----

- Estaba disponible una licencia de Supervisor a nombre del Dr. [REDACTED] con vigencia hasta el día 24 de marzo del 2011. Consta que se había solicitado su renovación en fecha de 24 de diciembre de 2010.-----

- Estaban disponibles y en vigor veintinueve licencias de Operador: dos en vigor hasta el día 20 de marzo del 2011 para las que se había solicitado su renovación en la citada fecha, quince con vigencia hasta la fecha de 10 de octubre de 2015, dos con vigencia hasta la fecha de 17 de febrero de 2016 y diez en vigor hasta la fecha de 18 de diciembre de 2011.-----

- El Dr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que una operadora con licencia en vigor tiene previsto su traslado a otra institución sanitaria. Cuando cause baja en la instalación radiactiva se comunicará ésta a la unidad de licencias del CSN y facilitará a la trabajadora copia de su historial dosimétrico.-----

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 1 de abril de 2009, 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 2010 era de 168,17 horas en 736 procesos de irradiación. El tiempo acumulado de funcionamiento del irradiador era de 2787,24 horas.-----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la Instalación radiactiva que estaban actualizados 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 nº 12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un procedimiento

específico de comunicación de deficiencias en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores del centro relacionados con la instalación radiactiva. No se había registrado ninguna comunicación de deficiencias.-----

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

- 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 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.-----

- Se había recibido la circular informativa nº 4/2000, remitida por el CSN, relativa al contenido del Plan de Emergencia Interior de la Instalación Radiactiva (PEI). Se ha consultado la Guía de seguridad del CSN nº 7.10. La revisión y actualización del PEI de la IRA se había llevado a cabo recientemente. Se tendrá en cuenta esta guía para una próxima revisión.-----

- 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 al control operativo de la fuente.-----

- Se había recibido la circular nº 2/2011, remitida por el CSN en fecha de 1 de marzo de 2011, relativa al nuevo sistema gestión de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad a través de la oficina virtual del CSN accesible desde la página web del organismo.-----

El Dr. ████████ manifiesta a la Inspección que ha intentado utilizar dicha aplicación, siguiendo las instrucciones facilitadas, y le ha sido imposible el cumplimentar la hoja de inventario por este sistema, ya que la aplicación se le ha quedado colgada reiteradamente durante el proceso de registro. Lo va a volver a intentar otra vez antes de tramitar la presente acta.-----

- Se tiene establecido con periodicidad bianual un plan de formación de refresco de los trabajadores:-----

- 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 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 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 diez, en fecha de 2 de marzo del año 2011. Al informe se ha adjuntado cumplimentanda la hoja de inventario normalizada de la citada fuente de alta actividad.-----

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

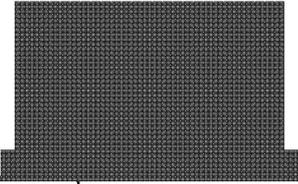
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 Emergencias e Interior de la Consellería de Presidencia,

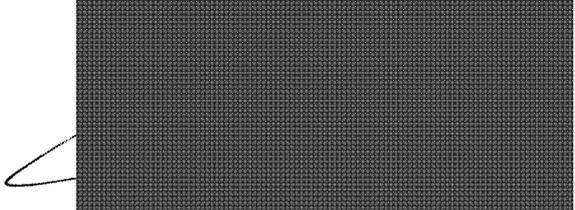
Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a cinco de abril del
año dos mil once.-----

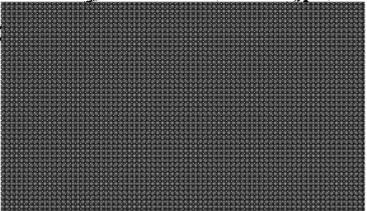


TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Centro de Transfusión de Galicia, en Santiago de Compostela, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

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 8 de Abril de 2011.

Fdo/Dr. 
Supervisor de la Instalación Radiactiva


Fdo/Dra 
Directora Técnica Centro Transfusión de Galicia



DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-16/IRA-2216/11, de fecha cinco de abril del año dos mil once, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintiuno de marzo del año dos mil once, en la instalación radiactiva de la Fundación Pública Centro de Transfusión de Galicia (CTG), sita en la [REDACTED] en Santiago de Compostela, el Dr. [REDACTED] Supervisor de la Instalación Radiactiva manifiesta su conformidad sobre el contenido del acta y adjunta copia de la cumplimentación de la hoja de inventario de la fuente de alta actividad a través de la oficina virtual del CSN.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que era un asunto pendiente del acta el compromiso del supervisor para cumplir con la circular nº 2/2011, remitida por el CSN en fecha de 1 de marzo de 2011, relativa al nuevo sistema gestión de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad, aunque ya constaba que se había 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 disponía en la instalación..



Santiago de Compostela, 14 de abril de 2011

[REDACTED]