

ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Vixilancia 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 veintidós de febrero del año dos mil diecisiete, en el nuevo Laboratorio de Radioinmunoanálisis del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), sito en la [REDACTED] en Vigo, y en el Laboratorio de Análisis Clínicos del antiguo Hospital Xeral de Vigo, sito en [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

Las visitas tuvieron por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a utilización de radioisótopos no encapsulados mediante técnicas de Radioinmunoanálisis, actualmente ubicada en la planta cero del emplazamiento referido Hospital Meixoeiro, cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de la Energía, con fecha de 30 de enero de 1999.

La Inspección fue recibida por el [REDACTED] responsable de radiofísica y Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y [REDACTED] responsable clínico del laboratorio y 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.

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.

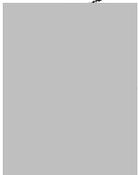
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

1 Especificaciones técnicas de aplicación.

- Campo de aplicación.- Utilización de radioisótopos no encapsulados para diagnóstico médico mediante técnicas "in vitro". 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 A.-----

2 Licenciamiento.-

- El responsable de la instalación había manifestado a la Inspección que la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo), es una nueva entidad de complejo hospitalario único, perteneciente a la red gallega de utilización pública del Servicio Galego de Saúde (SERGAS), constituida con el fin de fusionar e integrar la gestión de todos los recursos sanitarios públicos de todo el área sanitaria de Vigo en este nuevo modelo organizativo. Anteriormente la división era por áreas de salud con un hospital de referencia y cada hospital gestionaba los recursos de su área de salud en el marco del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI). Se trata de un proceso complejo que ya se ha completado con la puesta en funcionamiento del nuevo hospital "Alvaro Cunqueiro" en Vigo.-----
- En la planificación definitiva contempló el traslado de todo el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Xeral de Vigo, en el que se incluye el laboratorio de Radioinmunoanálisis, hasta el Hospital Meixoeiro. Los plazos del traslado se confirmaron con urgencia ya que se pretendía que el edificio del Hospital Xeral de Vigo quedase cerrado e final del mes de mayo. El edificio del antiguo hospital Xeral de Vigo se va a acondicionar para usos judiciales.-----
- El traslado de la Instalación Radiactiva destinada a utilización de radioisótopos no encapsulados mediante técnicas de Radioinmunoanálisis se llevó a cabo en fecha de 20 de junio de 2016 a unas nuevas dependencias acondicionadas en la planta cero del Hospital Meixoeiro. -----
- En la visita previa de la inspección, se manifestó que ante el inminente traslado se tenía previsto solicitar la preceptiva autorización que consistía en: la baja de la Instalación Radiactiva de Radioinmunoanálisis del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Xeral de Vigo (IRA-1131) al tiempo que se solicitaría la modificación de la (IRA-1819) del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Meixoeiro por ampliación para incorporar este laboratorio de RIA.-----
- La Instalación Radiactiva (IRA-1819) del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Meixoeiro solicitó autorización para la séptima modificación de la Instalación Radiactiva, en la fecha de 14 de septiembre de 2016. La modificación solicitada, entre otras, consiste en: La incorporación de esta Instalación IRA/1131 por traslado al hospital Meixoeiro y al amparo del SPR del Hospital.-----



- No se había dado la suficiente coordinación y estaba pendiente de tramitación la solicitud de clausura de la Instalación Radiactiva de Radioinmunoanálisis del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Xeral de Vigo (IRA-1131).-----

- Se acuerda que el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro de acuerdo con la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo) se encarga de tramitar la citada solicitud de clausura.-----

3 Dependencias y equipamiento del nuevo laboratorio de RIA en el Hospital Meixoeiro.

- La instalación radiactiva está ubicada en la planta del laboratorio cero y consta de dos dependencias en dicha planta y una tercera que se va a habilitar en el sótano destinada a almacén de residuos radiactivos sólidos.-----

3.1 Dependencias del laboratorio.

- Las dependencias en la planta del laboratorio son una zona delimitada de manipulación de muestras de RIA, que comparte el espacio en una sala de grandes dimensiones donde está instalados otros sistemas, una sala donde están ubicadas la centrífuga, la contadora y los sistemas de recogida de los residuos radiactivos.---

- Había un frigorífico señalizado destinado a almacenar el material radiactivo que se utiliza en la instalación.-----

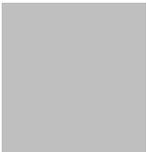
- En la dependencia destinada a la contadora y residuos:-----

La contadora gamma de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 420931.-----

Se disponía, bajo una bancada, de dos tanques para la recogida de los residuos líquidos de I-125 de 100 litros de capacidad cada uno. Estaba en llenado el depósito n.º 1 y el n.º 2 estaba vacío.-----

También había disponible un contenedor plástico abierto para recogida de los residuos sólidos de I-125, los cuales, una vez llenos, se cierran herméticamente, se etiquetan con fecha de cierre y fecha prevista para su desclasificación, e inicialmente se depositan bajo una bancada del laboratorio y posteriormente se trasladarán al almacén de residuos que se va a acondicionar en la planta sótano.-----

- En la fecha de 20 de junio de 2016 se habían trasladado desde el anterior emplazamiento los contenedores de residuos sólidos n.º 3, 4 y 5 del año 2015 y el n.º 1 del 2016.-----





- Los suelos, paredes, superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para la manipulación del material radiactivo no encapsulado autorizado.-----
- Manifiestan a la Inspección que se tenía previsto instalar una bancada de trabajo de tal forma que quedase a un nivel más elevado la contadora y una cabina acristalada de trabajo. También estaba previsto la instalación de unas portezuelas blindadas bajo la bancada donde se almacenan los contenedores de residuos sólidos con el fin de disminuir el fondo en la dependencia.-----
- Las dependencias de la instalación en la planta del laboratorio estaban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----
- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 27102, provisto de sonda, modelo [REDACTED] número de serie 37151, que había sido calibrado por la firma [REDACTED] en fecha de 21 de enero de 2013. El SPR tiene previsto adquirir un nuevo equipo.-----

4 Material radiactivo.

- El frigorífico destinado a almacenar el material radiactivo, en el momento de la inspección, albergaba 19 Kits de RIA marcados con I-125, en diverso grado de uso que sumaban un total de 7,56 MBq (204,59 μ Ci) de actividad a fecha de calibración.-----
- El consumo mensual promedio de kits marcados con I-125, durante el año pasado ha sido de 4,6 MBq (125 μ Ci).-----

4.1 Residuos líquidos

- Los residuos líquidos de I-125 que se generaban en la instalación se gestionan por almacenamiento de entorno a los cuatro a seis meses y posterior evacuación con dilución. La última operación de vertido se había llevado a cabo en fecha de 17 de junio de 2016 en el anterior emplazamiento del Hospital Xeral. Se realizan dos operaciones de vertido al año. El nivel del tanque n.º 1 estaba cercano al indicador de nivel de seguridad de máximo llenado. Los depósitos actuales van a permitir ampliar el tiempo de decay.-----

4.2 Almacén de residuos sólidos.



- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación son clasificados y almacenados para su decaimiento durante nueve meses a un año, dentro de contenedores plásticos herméticos, inicialmente bajo una bancada en la instalación y posteriormente en un almacén específico que se tiene previsto acondicionar en la planta sótano.-----
- El almacén de residuos radiactivos sólidos se va a utilizar para los residuos procedentes del RIA y para la ropa de cama procedente de las habitaciones de terapia metabólica de Medicina Nuclear.-----

4.3 Vigilancia radiológica.

- Consta que periódicamente se verifica el perfil radiológico de la instalación y se monitorizan las superficies de trabajo. El resultado de estas mediciones se resume en el diario de la instalación.-----
- Se realizaron unas mediciones de tasa de dosis en contacto con los contenedores de residuos almacenados y se registró un nivel máximo en contacto de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ sobre un fondo natural de 0,19 $\mu\text{Sv/h}$.-----

5 Dependencias desclasificadas en el antiguo Hospital Xeral de Vigo.

- La Inspección, acompañada por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y el supervisor de la instalación radiactiva visitó el Laboratorio de Análisis Clínicos del antiguo Hospital Xeral de Vigo, sito en [redacted] en Vigo.-----
- Se había retirado todo el equipamiento y las señalizaciones de todas las dependencias. No restaba material radiactivo, ni residuos sólidos o líquidos. Las dependencias habían quedado libres y desclasificadas.-----

6 PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

6.1 Licencias de supervisión y operación

- Había disponibles dos Licencias de Supervisor a nombre de:-----
[redacted] en vigor hasta la fecha de 12 de abril del año 2018.-----
[redacted] en vigor hasta la fecha de 9 de abril del año 2018.-----
- Había disponibles dos Licencias de Operador a nombre de:-----

_____ en vigor hasta la fecha de 12 de abril del año
2018.-----

_____ en vigor hasta la fecha de 9 de abril del año
2018.-----



6.2 Dosimetría.

- Estaban disponibles cuatro dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el _____ para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación. El personal está clasificado en categoría B. Se dispone de copia de las dosimetrías anuales en la instalación.----

6.3 Vigilancia médica.

- El Servicio Medicina de Preventiva de la unidad de prevención de riesgos laborales del hospital lleva a cabo los reconocimientos médicos del personal de la instalación.-----

6.4 Formación de refresco.

- El plan de formación contempla la formación de refresco con periodicidad bienal.--
Consta que durante el mes de enero de 2009 se impartió una jornada de formación de refresco sobre procedimientos de operación en la instalación radiactiva con una carga lectiva de hora y media.-----
Consta que, una vez llevada a cabo la actualización del reglamento de funcionamiento de la Instalación y el plan de emergencia de la instalación, en fecha de 14 de febrero de 2013 se había impartido una sesión de formación de refresco para todo el personal relacionado con la instalación.-

La formación de refresco correspondiente al año 2015 no se había llevado a cabo. La apertura del nuevo hospital y el traslado de los diversos servicios del hospital ha supuesto algunos trastornos en el funcionamiento habitual. Quedaba pendiente desarrollar una sesión de formación de refresco en las nuevas dependencias.-----

7 GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

7.1 Diario de operación

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 1 de julio de 2002, que estaba cumplimentado al día por los supervisores.-----

7.2 Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia



- Estaba revisado y actualizado el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación para cumplir las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 e implementados:-----

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.-----

El cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, con el fin de implementar un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilite instrucciones para cumplimentar un formulario que debe estar a disposición de los trabajadores relacionados con la instalación radiactiva.---

Un programa de calibraciones y verificaciones del equipo para la detección y medida de radiación, en el que se contempla una calibración cada seis años.-----

- Estaban disponibles y expuestos los procedimientos de operación de la instalación radiactiva.-----

8 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 30 de marzo de 2016.-----
- El informe anual correspondiente al año 2016 estaba en elaboración.-----

9 Reunión de cierre de la Inspección.

- La unificación administrativa con la Instalación Radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Meixoeiro (IRA-1819) estaba solicitada. Quedaba pendiente el trámite de la solicitud de la clausura de la IRA/1131. El Servicio de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro va gestionar dicha solicitud.-----
- Previsión de adquisición de un nuevo equipo para la detección y medida de radiación.-----
- Terminar el acondicionamiento de las bancadas en la sala de contadora y residuos. Delimitar el espacio de manipulación en el laboratorio.-----

- Pendiente el acondicionamiento de un espacio en el sótano para almacén de residuos.-----
- La formación de refresco queda pendiente de desarrollar en las nuevas dependencias.-----



DESVIACIONES: Están pendientes: La solicitud de la clausura de la IRA/1131 y la impartición de una sesión de formación de refresco para el personal del laboratorio.-----

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 veintiocho de febrero del año dos mil diecisiete.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Meixoeiro de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Conforme en el acta
En Vigo a 21 de marzo de 2017*

