



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 personó el día veintiocho de abril del año dos mil dieciséis, en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Xeral de Vigo perteneciente al Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), sito en [REDACTED] en Vigo, Pontevedra.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a utilización de radioisótopos no encapsulados mediante técnicas de Radioinmunoanálisis, ubicada en la planta cero del emplazamiento referido, 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 Dr. [REDACTED], responsable clínico del laboratorio y supervisor de la instalación radiactiva, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

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 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.- Previsión de 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 [REDACTED] 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 va se ha completado con la puesta en funcionamiento del nuevo hospital " [REDACTED] en Vigo.-----

En la planificación actual definitiva se ha contemplado el traslado de todo el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Xeral de Vigo, en el que se incluye el laboratorio de Radioinmunoanálisis, a unas dependencias que se han acondicionado en la planta [REDACTED] del [REDACTED]. En estas nuevas dependencias se ha previsto la ubicación de la Instalación Radiactiva destinada a utilización de radioisótopos no encapsulados mediante técnicas de Radioinmunoanálisis.-----

Los plazos del traslado se han confirmado con urgencia recientemente y se pretende que el edificio del Hospital Xeral de Vigo quede cerrado e final del mes de mayo. El edificio se va a acondicionar para usos judiciales.-----

- Al tener constancia sobre el inminente traslado se tiene previsto solicitar la preceptiva autorización que va a consistir 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 solicita la modificación de la (IRA-1819) del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital [REDACTED] por ampliación para incorporar este laboratorio de Radioinmunoanálisis. En todo momento se cuenta con la cobertura del Servicio de Protección Radiológica del Hospital [REDACTED] para este proceso.----

3.- Dependencias y equipamiento.

- La instalación radiactiva está ubicada en la planta del laboratorio y consta de tres dependencias en dicha planta y una 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 [REDACTED] que comparte el espacio en una sala donde está instalado un autoanalizador de cromatografía de líquidos [REDACTED] una sala donde



están ubicadas la centrífuga, y una salita donde está instalada 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 que sustituye a la otra contadora gamma de la firma [redacted] modelo [redacted] que fue retirada por avería.-----

Se disponía, bajo una bancada de hormigón, de un tanque para la recogida de los residuos líquidos de I-125 de 250 litros de capacidad. También había disponible un contenedor plástico 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 y se trasladan al almacén de residuos ubicado en la planta sótano.-----

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

- 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 equipo estaba operativo.-----

4.- Material radiactivo.

- El frigorífico destinado a almacenar el material radiactivo, en el momento de la inspección, albergaba 10 Kits de RIA marcados con I-125, en diverso grado de uso que sumaban un total de 2,86 MBq (77,54 µCi) de actividad a fecha de calibración.-

- El consumo mensual promedio de kits marcados con I-125, durante el año pasado ha sido de 1,85 MBq (50 µCi).-----



4.1. Residuos líquidos

- Los residuos líquidos de I-125 que se generan 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 4 de septiembre de 2015. Se realizan dos operaciones de vertido al año. El nivel del tanque de recogida estaba cercano al indicador de nivel de seguridad de máximo llenado y se había dejado en decay. Los residuos recientes se estaban recogiendo en un recipiente hermético de vidrio de menor capacidad.-----

La previsión es trasladar los residuos recientes en un recipiente de menor volumen a la nueva ubicación y gestionar in situ los residuos que están en el tanque 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, en un almacén específico ubicado en la planta [REDACTED]. El almacén dispone de laberinto frente a la puerta y de tabicaciones para facilitar la clasificación de los contenedores por meses. Los suelos y paredes se encontraban debidamente acondicionados. El acceso está señalizado.-----

En el momento de la inspección había almacenados 4 contenedores, debidamente etiquetados a fecha de cierre. Se dispone de unas hojas tabuladas de registro para control desde su llegada al almacén hasta su retirada. Los contenedores tienen establecida una fecha para su desclasificación y su retirada por una empresa de residuos biosanitarios suele ser posterior a dos meses después de su desclasificación. El contenedor más antiguo tenía fecha de cierre de 13 de agosto de 2015 y el más reciente de 29 de marzo de 2016.-----

- [REDACTED] el almacén están al cargo de los supervisores y del responsable de residuos dependiente de hospital.-----
- Se tiene previsto el traslado de los contenedores al nuevo emplazamiento.-----

4.3. Vigilancia radiológica

- El citado equipo para la detección y medida de radiación estaba operativo.
- 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.-----

5.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

5.1. 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:-----
 [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.-----

5.2. Dosimetría.

Estaban disponibles cuatro dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación. Los historiales dosimétricos están centralizados en el Servicio de Medicina de Preventiva del Hospital. El personal está clasificado en categoría B. Se dispone de copia de las dosimetrías anuales en la instalación.-----

5.3. Vigilancia médica.

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

5.4. 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. Queda pendiente, dadas la fechas, desarrollar una sesión de formación de refresco en las nuevas dependencias dada la inminencia del traslado.-----



6.-GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

6.1. 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.-----

6.2. 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.-----

7.-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.-----

8.-Reunión de cierre de la Inspección.

- Se está en contacto con el Servicio de Protección Radiológica del Hospital [REDACTED] para tramitar las solicitudes de autorización de la baja de la Instalación



Radiactiva de Radioinmunoanálisis del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital [REDACTED] (IRA-1131) y la autorización para la modificación de la (IRA-1819) del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital [REDACTED] por ampliación para incorporar este laboratorio de Radioinmunoanálisis.-----

- El traslado implica la desclasificación de las dependencias: los residuos sólidos y los líquidos recientes se tiene previsto su traslado. Los residuos que están en el tanque de decay se van a gestionar in situ. Va a ser precisa una coordinación con el nuevo titular del edificio del hospital hasta la fecha de vertido.-----
- La formación de refresco, dada inminencia del traslado, queda pendiente desarrollar en las nuevas dependencias.-----

DESVIACIONES: Está pendiente la impartición de una sesión de formación de refresco para el personal del laboratorio.-----

OBSERVACIONES.- Previsión de cambio de emplazamiento y unificación administrativa con la Instalación Radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital [REDACTED] (IRA-1819).-----

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 tres de mayo 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 Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Xeral de Vigo perteneciente al Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme con el acta