

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 ha personado día veintitrés de marzo del año dos mil quince, en el Laboratorio de Laboratorio de Radioinmunoanálisis del Hospital Materno-Infantil del Área de Xestión Integrada de A Coruña (X.X.I. de A Coruña), anteriormente Hospital Juan Canalejo, sito en la calle [REDACTED] en A Coruña, perteneciente a la red gallega de utilización pública del Servizo Galego de Saúde (SERGAS).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a utilización de radioisótopos no encapsulados, para diagnóstico médico mediante técnicas "in vitro", 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 veinte de marzo de mil novecientos ochenta y ocho.

Primera Modificación, por Resolución de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de nueve de enero de mil novecientos noventa y siete.

La Inspección fue recibida por La Dra. [REDACTED], jefa del servicio de análisis clínicos, y el Dr. [REDACTED], responsable clínico del laboratorio y supervisor en funciones 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 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.

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:

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.-----

Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en la [REDACTED] planta del edificio del Hospital Materno-Infantil. Es una unidad independiente en área de laboratorios y consta actualmente de las siguientes dependencias: Una sala de almacenamiento y manipulación de isótopos no encapsulados, un box para la contadora y dos módulos cerrados para almacén de residuos radiactivos sólidos.-----

- El laboratorio fue remodelado durante el año 2014 tras la retirada de las antiguas contadoras. Se eliminó la sala de contadoras y una mampara de manipulación.-----

- En la sala de manipulación había instalada una cámara frigorífica blindada de grandes dimensiones y estaba disponible un frigorífico, destinados para almacenar el material radiactivo suministrado y en uso. Se dispone de una campana de trabajo, suministrada por la firma [REDACTED], que dispone de ventilación forzada con filtro y de una mampara plomada con visor plomado. Había disponibles una mampara plomada con visor plomado, tres mamparas de metacrilato, tres cajas de metacrilato y bandejas de trabajo antidesbordamiento.-----

- En un espacio adyacente a los módulos de almacenamiento de residuos, estaba instalada una nueva contadora gamma compacta de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con el nº de serie 1101307 gestionada desde un ordenador.----

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], provisto de una sonda de contaminación modelc [REDACTED]



con el nº de serie 21019, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en las fechas de 6 de septiembre de 2006 y 5 de noviembre de 2012.-----

- Había instalado y en funcionamiento un sistema para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-125, suministrado por la firma [REDACTED], que consta de una pileta de recogida, un depósito construido en acero inoxidable bajo una mampara, con 80 litros de capacidad para almacenamiento, y un conjunto de bombeo con temporizador para la operación de dilución y vertido controlado al sistema de alcantarillado del hospital.-----

- Los suelos paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones de trabajo adecuadas para la manipulación del material radiactivo no encapsulado.-----

- La instalación estaba señalizada de acuerdo con el APENDICE IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes, y disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

Material radiactivo no encapsulado y residuos radiactivos.-

- En el momento de la inspección, el inventario de material radiactivo no encapsulado, almacenado dentro de la cámara frigorífica en diverso grado de uso, era de: 7 "Kits" de RIA marcados con I-125 que suman una actividad de 1,77 MBq (48 µCi).-----

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación son almacenados en contenedores etiquetados a fecha de cierre, que se depositan dentro de los un módulo del almacén de residuos radiactivos de la instalación.-----

- En marzo de 2013 se habían eliminado las bolsas identificadas con los nº de 157 a 179. En abril de 2013 se había eliminado una bolsa muy decaída con residuos de P-32. En fecha de 22 de diciembre de 2014 se habían eliminado las bolsas identificadas con los nº de 181 a 183. En el módulo de residuos de I-125 había un contenedor en decay cerrado en fecha de 30 de julio de 2013 y otro en llenado.-----

- En el módulo de residuos para gestión externa había almacenados 17 contenedores de residuos de H-3. Estaba previsto solicitar a ENRESA la retirada de estos contenedores, de unos estándar de calibración antiguos y de fuentes de verificación de las antiguas contadoras.-----



- La gestión de los residuos radiactivos líquidos de I-125 que se generan en la instalación, se lleva a cabo mediante el citado equipo de la firma [REDACTED] que permite un almacenamiento para decay y vertido con dilución. El tiempo promedio de almacenamiento es superior actualmente a diez meses, la dilución promedio por la bomba del equipo es de 1/333 y el tiempo de vertido al alcantarillado del hospital es de 24 horas. Se había realizado una operación de vertido en la fecha de 31 de febrero de 2012 y la siguiente en fecha de 22 de enero de 2015.-----

Personal y Licencias.-

- Disponen un dosímetro de termoluminiscencia para control dosimétrico de un trabajador de la instalación, que es procesado por el [REDACTED] de Valencia. No se evidencian incidencias en los informes dosimétricos, ni en el historial dosimétrico personal.-----

- Los historiales médicos y los historiales dosimétricos del personal profesionalmente expuesto del hospital están centralizados en el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital.-----

- El [REDACTED], que disponía de Licencia de Supervisor en vigor hasta la fecha de 20 de abril de 2017, se había jubilado. Ejercía como supervisor en funciones el Dr. [REDACTED], que dispuso de Licencia de Supervisor hasta la fecha de 30 de marzo del 2005 en que no se renovó. Se tiene previsto llevar a cabo las acciones necesarias para disponer de nuevo de la preceptiva licencia.-----

- Estaban disponibles dos Licencias de operador, a nombre de los Sres. [REDACTED], ambas en vigor hasta la fecha de 20 de abril de 2017. El operador [REDACTED] ha pasado actualmente a desempeñar otras funciones en el hospital.-----

Diario de Operación y Procedimientos.-

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el C.S.N. en fecha de 31 de enero de 2006, el cual estaba cumplimentado en apartados en los que figuraban los listados del control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto, anotaciones sobre mediciones para vigilancia de contaminación sobre las superficies de operación, anotaciones sobre la verificación periódica del equipo para la detección y medida de la radiación, listados del consumo de material radiactivo. y reseñas sobre la gestión de los residuos radiactivos generados.-----



- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva.-----

- Se había llevado a cabo durante el año 2012 una actualización del reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación con el fin de:-----

- Incorporar el contenido de la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos como anexo al Plan de Emergencia de la Instalación radiactiva, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior Instrucción Técnica Complementaria nº 12.-----
- Establecer un procedimiento para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva e incluirlo en el en el plan de formación.-----

- Se tiene previsto actualizar ambos documentos con ocasión de la previsión de solicitud de modificación de la instalación radiactiva por remodelación de las dependencias. La IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, estaba incorporada al plan de emergencia, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC nº 12. Tras la publicación por el CSN de la revisión 1 de la Guía de seguridad 5.8 Rev.1 de bases para elaborar la información relativa a la explotación de las instalaciones radiactivas, se tiene previsto sustituir el citado formato de comunicación de la ITC nº 12 por el Anexo II que incorpora la guía recientemente revisada.-----

- Durante el mes de diciembre de 2011 se impartió una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación.-----

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro de plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, habiéndose remitido el informe anual correspondiente al año dos mil trece al Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha de 27 de marzo del año 2014. Estaba elaborado para su remisión el informe anual correspondiente al año dos mil catorce.-----

Reunión de cierre de la Inspección.-

- Previsión de licenciamiento.- Se había llevado a cabo una remodelación en el laboratorio durante el año 2014 tras la retirada de las antiguas contadoras. En la redistribución de espacios se eliminó la sala de contadoras y una mampara de manipulación. Los responsables de la instalación radiactiva mostraron a la Inspección el proyecto técnico de reforma del laboratorio y explicaron los planos del laboratorio antes y después de las obras. Realmente al alcance de la modificación ha consistido en un traslado del área de contaje y la reducción de una de las dos



mamparas de manipulación. Las obras se ejecutaron durante el año 2014. Durante el pasado año la instalación estuvo operativa los meses de enero y febrero. Los responsables de la instalación manifiestan a la inspección que, dado el volumen actual de trabajo en este laboratorio, el espacio es suficiente y que se tiene previsto solicitar autorización para la modificación de la Instalación Radiactiva.-----

- La inspección manifiesta que la modificación se debía haber solicitado antes de la ejecución de las obras y que, si no hay previsión de incluir otros aspectos sustantivos en la modificación de la Instalación Radiactiva, la solicitud de autorización para la modificación de la Instalación Radiactiva podría gestionarse por el procedimiento abreviado de aceptación expresa por el CSN, al tratarse de una modificación menor que sólo afecta a la especificación nº 3 de la Resolución de Autorización de la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Economía y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de nueve de enero de mil novecientos noventa y siete. Se debe llevar a cabo una nueva actualización del reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.-----

- Licencias y formación del personal.- Actualmente, tras la jubilación del Dr. [REDACTED], que disponía de Licencia de Supervisor en vigor hasta la fecha de 20 de abril de 2017, ejerce como supervisor en funciones el Dr. [REDACTED] cuya Licencia de Supervisor caducó en la fecha de 30 de marzo del 2005. Manifiestan que van a llevar a cabo las acciones necesarias para disponer de nuevo de la preceptiva licencia y que se ha contactado con el Servicio de Protección Radiológica de la [REDACTED] para capacitar durante el próximo mes de mayo a nuevos operadores.-----

- Retirada de residuos.- Manifiestan la previsión de solicitar a ENRESA la retirada de los 17 contenedores de residuos de H-3, los estándar de calibración y las fuentes de verificación de las antiguas contadoras.-----

DESVIACIONES.- Las referidas en la reunión de cierre de la Inspección. Consta que, por la información adicional remitida tras la visita de Inspección, se había orientado su solución.-----



Que 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 RD 1836/1999, 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, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, 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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diez de abril del año dos mil quince.-----

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Laboratorio de Radioinmunoanálisis del Complejo Hospitalario Juan Canalejo de A Coruña, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Leído y conforme

a. 24 de Abril de 2015