

## 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 el día cinco de diciembre del año dos mil doce, en el Laboratorio de Radioinmunoanálisis del Hospital Materno-Infantil del Complejo Hospitalario Juan Canalejo, sito en la [REDACTED] en A Coruña.

La visita tuvo por objeto el 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 el Dr. [REDACTED], Jefe de Servicio de Laboratorio y Supervisor de la Instalación, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que 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 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.- Uso 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 genéricas del Anexo-I y las de las características de la instalación del Anexo-II A.-----

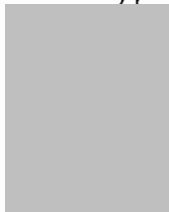
#### **Dependencias y equipamiento.-**

- La instalación radiactiva está ubicada en la primera planta del edificio del Hospital Materno-Infantil. Es una unidad independiente en área de laboratorios y consta de las siguientes dependencias: Una sala de almacenamiento y manipulación de isótopos no encapsulados, una sala de contadoras y un almacén de residuos radiactivos sólidos.-----

- En la sala de manipulación había instalada una cámara frigorífica blindada de grandes dimensiones y estaba disponible un frigorífico blindado, 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.-----

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], provisto de una sonda de contaminación modelo [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: 10 "Kits" de RIA marcados con I-125 que suman una actividad de 2,64 MBq ( 71,5  $\mu$ Ci ). En el frigorífico congelador había almacenados 7 Kits de Ghrelina marcada con I-125 destinados a un proyecto de investigación que suman una actividad de 166,5 KBq ( 4,5  $\mu$ Ci ).-----

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan en la instalación son almacenados en bolsas etiquetadas a fecha de cierre, que se depositan dentro de los tres módulos del almacén de residuos radiactivos de la instalación.-----

- En fecha de 28 de julio de 2012 se habían eliminado en cinco contenedores las bolsas identificadas con los nº de 159 a 171 con residuos radiactivos sólidos de I-125 etiquetadas a fecha de cierre.-----

- 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 ha realizado una operación de vertido en la fecha de 31 de julio de 2012.-----

### Personal y Licencias.-

- Disponen de dosímetros de termoluminiscencia para control dosimétrico de cuatro trabajadores de la instalación, que son procesados por el [REDACTED]. Un trabajador utiliza además un dosímetro de muñeca. No se evidencian incidencias en los informes dosimétricos, ni en los historiales dosimétricos personales.-----



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

- Estaban disponibles una Licencia de Supervisor a nombre del Dr. [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 20 de abril de 2017.-----

- Estaban disponibles dos Licencias de operador, a nombre de los Sres. [REDACTED] y [REDACTED], ambas en vigor hasta la fecha de 20 de abril de 2017.-----



### 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. Consta, según diligencia en el Diario de Operación, que se ha explicado y facilitado copia a los operadores.-----

- Se había llevado a cabo 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.-----

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



- Consta que se ha dado cumplimiento al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se ha remitido el informe anual, correspondiente al año dos mil once al Consejo de Seguridad Nuclear pero no consta la fecha de remisión.-----

**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, 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, Administraci3ns P3blicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diez de diciembre del a1o dos mil doce.-----

**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.

*Conforme con el contenido del Acta de autorización.*

[Redacted signature area]

*En la Coruña, 13 de diciembre 2012*