

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 seis de marzo del año dos mil doce, en la Fundación Pública Centro de Transfusión de Galicia (CTG), sita en la [REDACTED] 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. [REDACTED] Directora Técnica del Centro, y el Dr. [REDACTED] 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:



Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Irradiación de muestras biológicas con fines médicos mediante un equipo portador de una fuente radiactiva encapsulada. 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 B, incluyendo las específicas referidas a fuentes de alta actividad.-----

Dependencias y equipamiento.-

- La Instalación Radiactiva consta de una dependencia, en la planta baja del emplazamiento referido, en la que había instalado un Irradiador Biológico, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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 42,20 TBq (1140,65 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. Estaba disponible el certificado, expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 6 de junio de 2011, 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 [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 puerta de acceso es metálica de tipo cortafuegos y dispone de cerradura de seguridad. El acceso desde al exterior a la zona de la instalación dispone de una cámara de vigilancia y el puesto de seguridad está en dicho acceso.-----

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

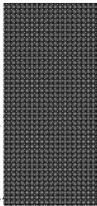
- Consta que, en fecha de 29 de noviembre de 2011, la firma [REDACTED] ha realizado la revisión completa de los componentes electromecánicos del irradiador [REDACTED] según el protocolo de mantenimiento de la firma fabricante [REDACTED] y ha obtenido frotis para la prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva. Durante el año 2011 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 23 de diciembre de 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 2 de junio de 2011.-----

- 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, 25 de enero de 2011 y 4 de enero de 2012 por la firma [REDACTED] en Alemania, que ha pasado a denominarse [REDACTED] correspondientes a la irradiación de dosímetros llevadas a cabo en las respectivas fechas de 10 de



- [Redacted]-----
- [Redacted]-----
- Consta que se había solicitado la renovación de 9 licencias que estaban en vigor hasta la fecha de 18-12-2011, a nombre de:-----
- [Redacted]-----

- Consta que se ha comunicado a la unidad de licencias del CSN la baja de una operadora [Redacted] por traslado a otra institución sanitaria.-----

- Dos operadoras [Redacted] que disponían de licencia en vigor, han pasado a desempeñar otras funciones en el centro y se les ha desprovisto de dosimetría.-----

- [Redacted] se ha reincorporado al centro y no a la Instalación, tras una baja médica muy prolongada durante la cual caducó su licencia de Operadora.-----

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 2011 era de 190,34 horas en 816 procesos de irradiación. El tiempo acumulado de funcionamiento del irradiador era de 2940,4 horas.-----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la Instalación radiactiva que estaban actualizados en su tercera revisión de fecha de 16 de febrero de 2010.-----



- Estaba 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.-----

- Consta que se llevan a cabo las verificaciones diarias y semanales del equipo.-----

- 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.-----

- Consta que, en fecha de 29 de febrero del año 2012, 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 y también a través de la oficina virtual del CSN accesible desde la página web de este organismo. Consta que se mantiene actualizado el apartado correspondiente al control operativo de la fuente.-----

- 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 Universidad de Santiago.-----



- 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.-----

- Durante el año 2012 se tiene previsto desarrollar otra jornada 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 once, en fecha de 29 de febrero del año 2012. Al informe se ha adjuntado cumplimentada 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 veintitrés de marzo del año 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 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 12 de Abril de 2012.

Fdo/Dr. [Redacted]
Supervisor de la Instalación Radiactiva

Fdo/Dra [Redacted]
Directora Técnica Centro de Transfusión de Galicia