

## ACTA DE INSPECCION

, 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 dos de agosto del año dos mil veintidós, en el Laboratorio de Radioinmunoanálisis del Hospital Teresa Herrera del Área de Xestión Integrada de A Coruña (X.X.I. de A Coruña), (anteriormente Hospital Juan Canalejo), sito en la en A Coruña, perteneciente a al Servizo Galego de Saúde (SERGAS).

La visita, no anunciada, tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a uso de material radiactivo no encapsulado para diagnóstico médico mediante técnicas "in vitro", cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas, 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 y , Facultativos Especialistas de Análisis Clínicos y Supervisores de la Instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y 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 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.

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

### **1.-INSTALACIÓN:**

#### **1.1. Dependencias y equipamiento.**

- La instalación radiactiva está ubicada en la primera planta del edificio del Hospital Materno Infantil Teresa Herrera. Es una unidad independiente en área de laboratorios y consta de las siguientes dependencias: Una sala de manipulación de isótopos no encapsulados, una cámara frigorífica blindada de grandes

dimensiones para almacenar el material radiactivo suministrado y en uso, un box para la contadora y dos módulos cerrados para almacén de residuos radiactivos sólidos. \_\_\_\_\_

- En la sala de manipulación había instalada una campana de trabajo, suministrada por la firma \_\_\_\_\_, 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 contadora gamma compacta de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con el nº de serie \_\_\_\_\_ gestionada desde un ordenador. \_\_\_\_\_
- Había instalado y en funcionamiento un sistema para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de \_\_\_\_\_, suministrado por la firma \_\_\_\_\_, que consta de una piletta 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. \_\_\_\_\_

#### **1.1.1. Material radiactivo no encapsulado.**

- 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 \_\_\_\_\_ que suman una actividad de MBq ( \_\_\_\_\_  $\mu$ Ci ). \_\_\_\_\_
- Actualmente trabajan exclusivamente con \_\_\_\_\_ en seis técnicas de RIA. Se está valorando la previsión de ampliación de nuevas técnicas. \_\_\_\_\_



### **1.1.2. Gestión de residuos.**

- 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 módulos del almacén de residuos radiactivos de la instalación. \_\_\_\_\_
- En el módulo de residuos de \_\_\_\_\_ había tres contenedores en decaimiento cerrados: el nº 192 utilizado entre las fechas de 3 de julio de 2020 hasta la fecha de 29 de enero de 2021, nº 193 y 194. Estaba en llenado el nº 195 desde la fecha de 15 de marzo de 2022. \_\_\_\_\_
- En la fecha de 22 de noviembre de 2021 se había eliminado contenedor identificado con el nº 190 utilizado entre las fechas de 27 de marzo de 2019 a 8 de noviembre de 2019, y en la fecha de 8 de julio de 2022 se había eliminado contenedor identificado con el nº 191 utilizado entre las fechas de 8 de noviembre de 2019 a 3 de julio de 2020. \_\_\_\_\_
- Había dos contenedores uno en llenado y otro en decaimiento para los residuos sólidos con posible contaminación en guantes y papel absorbente. \_\_\_\_\_
- Consta que \_\_\_\_\_ llevó a cabo, en la fecha de 15 de marzo de 2020, la retirada de los residuos almacenados de \_\_\_\_\_ y de unos estándares de calibración antiguos y de fuentes de verificación de las antiguas contadoras. \_\_\_\_\_
- La gestión de los residuos radiactivos líquidos de \_\_\_\_\_ que se generan en la instalación, se lleva a cabo mediante el citado equipo de la firma \_\_\_\_\_ que permite un almacenamiento para decaimiento y vertido con dilución. El tiempo promedio de almacenamiento es superior 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 7 de mayo de 2021 y la siguiente en fecha de 22 de febrero de 2022. El tanque de retención estaba a un 30% de llenado. \_\_\_\_\_

### **1.2. Equipamiento de radioprotección.**

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, provisto de una sonda de contaminación modelo \_\_\_\_\_, con el nº de serie \_\_\_\_\_, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en las fechas de 6 de septiembre de 2006, 5 de noviembre de 2012 y 15 de diciembre de 2018. \_\_\_\_\_



## **2.- Personal y licencias.**

### **2.1. Licencias de supervisión y operación**

- Estaban disponibles dos Licencias de Supervisor a nombre de: \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_, en vigor hasta la fecha de 20-04-2026. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_, en vigor hasta la fecha de 3-09-2023. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles dos Licencias de Operador a nombre de: \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_, en vigor hasta la fecha de 13-11-2023. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_, en vigor hasta la fecha de 17-09-2023. \_\_\_\_\_

### **2.2. Dosimetría.**

- Se dispone de dos dosímetros personales y dos de muñeca para el control dosimétrico del personal de la instalación, procesados por el \_\_\_\_\_. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas individuales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad. \_\_\_\_\_

### **2.3. Vigilancia médica.**

- Las revisiones médicas de las personas profesionalmente expuestas, se llevan a cabo por el servicio de medicina preventiva de la \_\_\_\_\_ de A Coruña. \_\_\_\_\_

### **2.4. Formación de refresco.**

- Se había impartido en fecha de 28 de junio de 2021 una sesión de formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación, así como sobre los procedimientos de operación, para el personal con licencia. \_\_\_\_\_



### **3.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN.**

#### **3.1. Diarios de operación.**

- Estaba disponible el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el C.S.N. en fecha del 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, reseñas sobre la gestión de los residuos radiactivos generados, actividad formativa, comunicación de deficiencias y sucesos radiológicos. \_\_\_\_\_
- Se dispone, así mismo, de un diario de gestión de residuos sólidos, en uso desde la fecha del 10 de octubre del 1996, en el que se reseña de forma pormenorizada las operaciones con cada bolsa. \_\_\_\_\_

#### **3.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia**

- La instalación radiactiva está destinada a posesión y uso de material radiactivo no encapsulado con fines de diagnóstico clínico "in vitro". Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación. 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. \_\_\_\_\_
- En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había establecido un procedimiento específico de comunicación de deficiencias en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los operadores. No se ha registrado ninguna comunicación de deficiencias en la instalación. \_\_\_\_\_
- Se tiene establecido un programa de calibración/verificación del equipo de detección y medida de la radiación, que contempla una calibración cada seis años, en el que se ha tenido en cuenta las recomendaciones del fabricante, las del laboratorio de calibración y el uso del equipo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un procedimiento para la gestión de residuos sólidos de acuerdo a la ORDEN ECO/1449/2003 de 21 de mayo, y la gestión de las descargas de efluentes de residuos radiactivos líquidos. \_\_\_\_\_



#### 4.- 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 veintiuno, en fecha de 25 de marzo del año 2022. \_\_\_\_\_

**DESVIACIONES:** No se detectan.

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, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia.



**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.

Firmado por \_\_\_\_\_ el  
día 08/09/2022 con un  
certificado emitido por  
AC FNMT Usuarios

Firmado por \_\_\_\_\_ el día  
07/11/2022 con un  
certificado emitido

Firmado por \_\_\_\_\_ el día 08/11/2022  
con un certificado emitido por  
AC CAMERFIRMA FOR NATURAL  
PERSONS - 2016