

ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED]; Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica 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 veintinueve de noviembre del año dos mil diecisiete, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., sita en la [REDACTED] en Santiago de Compostela (A Coruña).

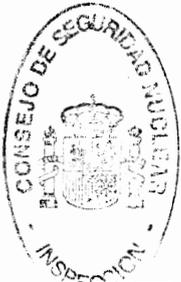
La visita tuvo por objeto inspeccionar la preparación de dos expediciones de material radiactivo para su transporte por carretera, hasta dos instalaciones radiactivas hospitalarias de Medicina Nuclear, en la que actuaba como remitente la citada unidad.

La Instalación radiactiva, ubicada en un edificio específico e independiente en el emplazamiento referido, está destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] y [REDACTED], Radiofarmacéuticos y Supervisores 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.

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.- Autorizaciones, relaciones y flujos de transporte.

- La instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA (IRA/2768) de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A. por Resoluciones de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las autorizaciones de funcionamiento en fecha de 19 de enero de 2006 y de autorización para para la Tercera Modificación en fecha de 24 de octubre de 2016. Se dispone de una posterior notificación de Aceptación Expresa de Modificación (MA-3) emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en la fecha de 23 de marzo de 2017-----
- Se dispone de renovación de la Autorización Sanitaria como unidad productora de radiofármacos por resolución de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidade de fecha de 3 de marzo de 2016.-----
- La unidad suministra radiofármacos PET a los servicios de Medicina Nuclear de tres hospitales del Servicio Galego de Saúde (SERGAS): El Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, el Hospital do Meixoeiro en Vigo y el Centro Oncológico de Galicia.-----
- Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones radiactivas a las que suministra.-----

Los suministros al servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) se realizan con una carretilla y el trayecto desde la instalación del ciclotrón hasta la gammateca del servicio de Medicina Nuclear es directo mediante ascensor por una zona de escaso tránsito de pacientes y público. Se realiza un suministro para el turno de mañana y a veces otro a medio día para el turno de tarde.-----

El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital do Meixoeiro en Vigo se realiza mediante transporte por carretera. Se realizan dos suministros: uno para el turno de mañana y otro a medio día para el turno de tarde. La Unidad de Radiofármacos PET GALICA actúa como remitente en las expediciones.-----

El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del Centro Oncológico de Galicia en La Coruña se ha iniciado en la fecha de 26 de septiembre de 2017.-----



- Los suministros se ajustan a la previa petición de los servicios de Medicina Nuclear. En los Servicios de Medicina Nuclear se lleva a cabo la partición y extracción de dosis a partir de los viales suministrados.-----
- El servicio está contratado con la empresa [REDACTED] está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos con la ref. RT-1.-----

2.- Bombardeo y dispensación.-

- El día de la visita de la Inspección la jornada se inició a las 3:15 y el equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y dos radiofarmacéuticos.-----
- Se realizó una sesión previa de preirradiación de 10 minutos, con una intensidad de 24 μ A, sobre el blanco 1 entre las 3:38 a 3:48 y una de bombardeo de 120 minutos, con una intensidad de 40 μ A, para F-18 sobre el mismo blanco entre las 4:03 a 6:03 h, para una actividad de F-18 prevista EOB total de 3731 mCi.-----
- Cuando se requiere una actividad mayor, la sesión de bombardeo es simultánea sobre los blancos 1 y 4. Hay tres días por semana que se hacen dos producciones utilizando un solo blanco: una durante la noche y otra sesión de bombardeo a las 11:00 horas para un segundo suministro. La producción de C-11 Colina suele ser dos veces por semana.-----
- El día de la visita de la Inspección se dispensaron en el lote nº 171129FDG01 nueve viales: cuatro viales tipo muestra para control de calidad, endotoxinas, esterilidad y muestroteca y cinco viales para dos expediciones:-----
 - La preparación de la expedición para el Hospital del Meixoeiro se realizó a las 7:13 y constaba de dos viales: B08 ref. 3576 con 7407,06 MBq (200,19 mCi) y B09 ref. 1807 con 7331,13 MBq (198,13 mCi) de actividad a la hora de expedición. La actividad de cada vial a la hora de referencia de 10:20 horas era de en torno a 2400 MBq.-----
 - La preparación de la expedición para el Centro Oncológico de Galicia se realizó a las 7:14 y constaba de un vial: B11 ref. 2493 con 11465,08 MBq (309,86 mCi) de actividad a la hora de expedición. La actividad del vial a la hora de referencia de 10:20 horas era de en torno a 3800 MBq.-----
 - La preparación de la expedición para el Hospital Clínico Universitario de Santiago se realizó a las 7:16 y constaba de dos viales: B12 ref. 4045 con 4059,18 MBq (109,7 mCi) y B19 ref. 3314 con 4167,94 MBq (152,5 mCi) de actividad a la hora de expedición. La actividad de cada vial a la hora de referencia de 10:20 horas era de en torno a 1400 MBq.-----



- Se llevó a cabo el control de calidad de ph, osmolaridad, pureza radioquímica, pureza química y pureza radionucléica del citado lote que corresponde a los referidos cinco viales.-----
- Se dispone de sistemática de registro para la entrada de bultos retornados y de salida de las expediciones. Se dispone de registros de la actividad expedida y de los informes de control de calidad elaborados para cada lote.-----
- Los bultos retornan como embalajes vacíos UN2098. Se realizan frotis para las medidas de contaminación a su retorno y se lleva a cabo su limpieza y desinfección.

3.- Recursos para el transporte.-

- Disponen de veintitrés ejemplares de un modelo de Bulto Tipo A de la Firma , modelc  A (1727).-----
- En la reciente Tercera Autorización de Modificación de la instalación radiactiva de fecha de 24 de octubre de 2016 se había autorizado, entre otros, el aumento de la actividad máxima por vial suministrado de 15 GBq a 25 GBq.-----
- Se tiene previsto adquirir 20 nuevos bultos para las expediciones de transporte a los Servicios de Medicina Nuclear. Los bultos deben ser compatibles con el dispensador automático. La Inspección recomendó que en el expediente de prescripciones técnicas para la compra se tenga en cuenta la Instrucción IS-39, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo.-----
- Se dispone por parte de la instalación radiactiva de un set de emergencia específico y complementario al equipamiento del vehículo para atender, como expedidor, contingencias en el transporte.-----
- Por parte de la instalación está localizable y disponible un supervisor, mientras el vehículo está en tránsito, para la atención de cualquier incidencia en el transporte.--
- La empresa ) tiene a disposición de la Unidad de Radiofármacos PET dos vehículos señalizados.-----
- No se ha registrado ni comunicado ningún incidente durante las operaciones de carga, descarga y transporte.-----

4.- Preparación de la expedición.-



- El personal que realiza la preparación de las expediciones dispone de licencias en vigor y está provisto de dosímetros personales y dosímetros de anillo en ambas manos.-----
- La dispensación se realiza en la celda blindada nº 3 que está telemandada por un ordenador en el laboratorio de preparación. Tiene apertura en una plataforma inferior tipo cajón donde los viales se depositan de forma automática dentro de los contenedores blindados.-----
- Una vez dispensado el vial e introducido en su contenedor de blindado, se pasa con celeridad hasta la dependencia de preparación de expediciones utilizando una mesa de acero inoxidable con ruedas. La mesa tiene instalado un bloque de plomo que apantalla el contenedor blindado durante este traslado hasta la sala de expedición.-
- La Inspección presenció la preparación de cinco bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado, la documentación, y la estiba de tres de ellos en los vehículos de transporte con destino al Hospital do Meixoeiro de Vigo y al Centro Oncológico de Galicia. Los dos bultos restantes tenían como destino al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela que, dada la colindancia entre las instalaciones, el suministro se realiza por un operador del ciclotrón con una carretilla:-----
 - La expedición con destino al Hospital do Meixoeiro de Vigo constaba de dos bultos con los nº B08 y B09.-----
 - La expedición con destino al Centro Oncológico de Galicia constaba de un bulto con el nº B11.-----
 - El suministro al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela constaba de dos bultos con los nº B12 y B19.-----
- Los componentes de los bultos modelo () citados están todos ellos numerados y, cuando se conforma el bulto tipo A, se utiliza la identificación del mismo número en cada uno de ellos: Contenedor interno de plomo, envase de hojalata, y contenedor externo de plástico con almohadillado interno conformado.--
- Antes de introducir el contenedor blindado en su bidón de plástico se toma un frotis y se realiza una medida de contaminación con un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma () modelo (), con el nº de serie 19023, provisto de una sonda de contaminación modelo (), con el nº de serie 21016.-----
- El equipo está en el laboratorio de control de calidad y dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2006 y de



certificados de verificación expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] en la fecha de 3 de marzo de 2009 y por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] en fecha de 2 de febrero de 2015.-----

- Estaba establecido un procedimiento sobre los límites de las mediciones con resta de fondo ambiental para discriminar el nivel de contaminación en los bultos.-----
- Estaban disponibles en la zona de preparación de las expediciones las instrucciones en los límites de tasas de dosis para establecer el IT de transporte y las referencias para medir a un metro.-----
- Se utiliza un equipo, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 42506/76, para la medición del IT de los bultos y la verificación radiológica del vehículo. El equipo dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 8 de febrero de 2016.-----
- Consta que todos los equipos para la detección y medida de radiación citados son verificados con periodicidad trimestral por el personal de la instalación según el procedimiento interno A-PCICLO-GC-03-5 que estaba actualizado y unificado en un libro de registro para todo el conjunto de equipos detectores.-----
- Los bultos con los nº B08 (Vial ref. 3576) y B09 (vial ref. 1807) con destino al Hospital do Meixoeiro de Vigo, una vez conformados, se precintaron con una brida plástica para su transporte y presentaban una tasa de dosis en contacto de 444 $\mu\text{Sv/h}$ y 407 $\mu\text{Sv/h}$, y a un metro de 10,1 $\mu\text{Sv/h}$, y 0,77 $\mu\text{Sv/h}$, respectivamente. Los bultos tipo A se señalaron con el nº UN2915. En las etiquetas figuraban las direcciones del destinatario y del expedidor.-----
 - El bulto nº B08 se etiquetó con categoría III Amarilla con una actividad contenida de 7,4 GBq de F-18 FDG y un IT de 1,01.-----
 - El bulto nº B09 se etiquetó con categoría II Amarilla con una actividad contenida de 7,3 GBq de F-18 FDG y un IT de 0,78.-----
- El Bulto con el nº B11 (Vial ref. 2493) con destino al Centro Oncológico de Galicia una vez conformado, se precintó con brida plástica y presentaba una tasa de dosis en contacto de 611 $\mu\text{Sv/h}$ y a un metro de 143 $\mu\text{Sv/h}$. El bulto tipo A se señaló con el nº UN2915 y se etiquetó con categoría III Amarilla con una actividad contenida de 11,4 GBq de F-18 FDG y un IT de 1,43. En la etiqueta figuraban las direcciones del destinatario y del expedidor.-----
- Los dos bultos con los nº B12 y B19 que se suministraban al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela no requerían su expedición para su transporte y no se precintaron. En esta ocasión la Inspección no midió las tasas de

dosis en contacto con los bultos ni en el puesto del operador que transportaba la carretilla.-----

- Cada bulto va acompañado de una nota de expedición y albarán de entrega. En el caso de bultos que se transportan por carretera, una carta de porte por triplicado.--
- La dependencia de preparación de expediciones los bultos es colindante con el garaje. Los bultos se trasladaron a las 7:16 h los vehículos de transporte que estaban disponible para salir a las 7:30.-----

5.- Procedimientos para el transporte de expedidor.-

- Se dispone de hojas de procedimientos de comprobaciones tanto a la salida de expediciones (PNT-052 comprobaciones anexo-III) y como al retorno de bultos de transporte (PNT-052 comprobaciones anexo-IV). Se dispone de una sistemática de registro para la entrada de bultos retornados y de salida de las expediciones según estos anexos.-----
- En cumplimiento del Artículo 4 de la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-42, sobre los criterios de notificación de sucesos se había establecido un procedimiento específico (PCICLO-GC-06) con su correspondiente formulario de notificación.-----
- Por parte de la instalación está disponible un supervisor mientras el vehículo está en tránsito. Consta que la identificación de los supervisores actuales y su teléfono de emergencia se han notificado al SALEM del CSN. Se dispone de un set de emergencia con equipamiento para la medida de la radiación, chalecos reflectantes, material absorbente, material para limpieza y descontaminación, material para manipulación y recogida con guantes y bolsas, y cinta de delimitación y señalización para atender contingencias en el transporte.-----

6.- Plan de formación del personal de expedidor.-

- Se tiene establecido un sistema de formación interna, adaptado a las características propias de la instalación. La formación sobre procedimientos de trabajo es una inicial y jornadas específicas de actualización con periodicidad semestral. La formación de refresco complementaria en protección radiológica se viene realizando con periodicidad anual desde al año 2009, alternado la formación en PR de la IRA y transporte bienalmente.-----

Se habían impartido unas sesiones de formación para el personal de la Instalación radiactiva en fechas de 13 y 14 de diciembre de 2012 para todo el personal de operación con una carga lectiva de 2 horas sobre transporte del material radiactivo y sobre el procedimiento adoptado para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad





en la instalación radiactiva. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia de todo el personal a las sesiones de formación-----

Se habían impartido dos sesiones de formación en fechas de 19 de junio y 6 de noviembre de 2014 para todo el personal de operación con una carga lectiva de 1 hora sobre preparación de las expediciones y transporte del material radiactivo. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia del personal a las sesiones de formación.-----

La firma  había impartido una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación en la fecha de 24 de noviembre de 2015 con una carga lectiva de 1:30 horas sobre un recordatorio en protección radiológica. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a la sesión de formación.-----

La supervisora había impartido una sesión de formación de refresco para el personal de la instalación en la fecha de 14 de julio de 2017 con una carga lectiva de 1 hora sobre un recordatorio en protección radiológica en la unidad de radiofarmacia y sobre los efectos biológicos de la radiación ionizante.-----

- La instalación dispone de un plan de formación del personal como instalación expedidora para cumplir con lo establecido en la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.-----

7.- Procedimientos del transportista.-

- El conductor disponía de los siguientes documentos:-----
 - Instrucciones escritas según modelo de ADR, procedimiento de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos de , e instrucciones del expedidor. Disponía de directorio telefónico del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios.-----
 - Cartulina con teléfonos de emergencia.-----
- La carta de porte estaba facilitada y firmada por el expedidor. La carta de porte detalla las referencias de los tres bultos, la identificación del isótopo F-18, actividad, forma física, etiqueta, IT y peso de cada bulto. Se especifica que es un producto de vida muy corta. Informa sobre la ausencia de contaminación, y las tasas de dosis en contacto con el vehículo (45,3 $\mu\text{Sv/h}$), a un metro del mismo (7,9 $\mu\text{Sv/h}$) y en el asiento del conductor (4,6 $\mu\text{Sv/h}$). Las tasas de dosis fueron verificadas por la

Inspección. La carta dispone de espacio reservado con fecha y hora, para el transportista y por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria.-----

8.- Conductores.

- Los dos conductores son trabajadores de la empresa [REDACTED] subcontratada por la empresa [REDACTED]). Ambos portaban dosímetro personal procesado por [REDACTED]-----
- El conductor [REDACTED] que realizaba el porte con destino al Hospital do Meixoeiro en Vigo, utilizaba un vehículo industrial de la marca [REDACTED] con la matrícula [REDACTED]-----
- El conductor [REDACTED], que realizaba el porte con destino al Centro Oncológico de A Coruña, utilizaba un vehículo industrial de la marca [REDACTED] con la matrícula [REDACTED]-----
- Los dos disponían de carnet ADR para el Grupo 7 y otros grupos, menos cisternas y explosivos, en vigor. Los conductores disponían de teléfono móvil y manos libres en el vehículo.-----
- Disponían de la documentación propia de los vehículos con ficha técnica, permiso de circulación y seguro, y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista y del expedidor ya citados y el reguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas.-----

9.- Transporte.-

- Ambos vehículos de la firma [REDACTED] disponían de mampara de separación de carga y disponían en el espacio de carga posterior de estiba de una parrilla con una estructura metálica anclada al chasis que soporta dos barras horizontales transversales y paralelas que delimitan un espacio rectangular. El suelo disponía de anclajes para la red. Los bultos en ambos casos se anclaron a la barra más posterior de dicha estructura mediante correas elásticas que se ajustaron a tensión.-----
- Los vehículos disponían de medios para actuar en caso de accidente o avería, entre ellos material de balizamiento, linterna, chaleco reflectante, dos extintores, calzos y dos señales de advertencia, dos triángulos reflectantes, linterna, gafas de seguridad, mascarilla, líquido lavaojos y guantes. También disponían de una carretilla para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica.-----
- Una vez llevada a cabo la carga de los bultos en los vehículos, los conductores colocaron, en los dos laterales y en la parte trasera, las señales reglamentarias para





el transporte de material radiactivo, así como sendos paneles naranjas, en la parte trasera y delantera.-----

- El vehículo [REDACTED] con la matrícula [REDACTED] cargó los dos bultos con los nº B08 y B09 con destino al Hospital do Meixoeiro en Vigo. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: 3,3 µSv/h en el puesto del conductor, 50 µSv/h máximo en contacto con el lateral trasero derecho y 4 µSv/h a dos metros.-----
- El vehículo [REDACTED] con la matrícula [REDACTED] cargó el bulto con el nº B11 con destino al Centro Oncológico de Galicia en A Coruña. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: 2,6 µSv/h en el puesto del conductor, 55 µSv/h máximo en contacto con el lateral trasero derecho y 4,2 µSv/h a dos metros.-----

10.- Consejero de transporte.-

- Se tiene concertado el consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. Consta que, con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, en fecha de 1 de enero de 2011 se había designado como consejero de seguridad, para el transporte, al Sr. [REDACTED], que dispone de certificado de formación como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas renovado en la fecha de 2 de febrero de 2015 y se ha comunicado a Dirección Xeral de Transportes de la Xunta de Galicia.-----

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 a quince de diciembre del año dos mil diecisiete.

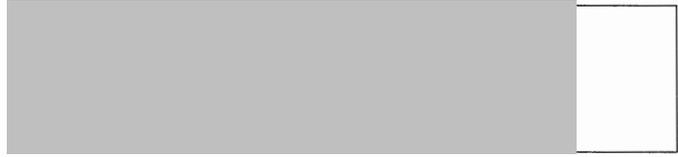
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA, de GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjunta informe correspondiente a las
actuaciones necesarias tras la revisión del Act
de inspección.



26/12/17





Santiago de Compostela, 26 de diciembre de 2017

Estimado Sr./Sra.

Tras la revisión del acta de inspección del CSN correspondiente a 2017, con referencia CSN-XG/AIN/CON-08/IRA/ORG/0266/2017, se realizan las siguientes aclaraciones:

1. En la página 3, en el 5º párrafo:
 - a. Se suelen hacer 2 producciones todos los días de la semana, a veces 3 producciones cuando, además de [18F]Fludesoxiglucosa, también hay que producir [18F]Fluorocolina.
 - b. Se refiere a la ¹¹C Colina y debería de ser [18F]Fluorocolina.
2. En la página 4, en el 1er párrafo, se indica que se realiza ensayo de osmolaridad, sin embargo, se ha dejado de realizar al no ser un requisito de la [REDACTED]
3. En la página 5, en el 2º párrafo, se indica que la celda de dispensación es la nº3 pero en realidad es la nº2.
4. En la página 7, en el 3er párrafo, se señala el PNT-052 y debería de ser el ITCICLO-P-06A, anexos 3 y 4
5. En la página 8, en cuanto a la formación del personal, se realizó un refresco de la formación sobre "Transporte de Material Radiactivo por carretera" el 27/12/17.

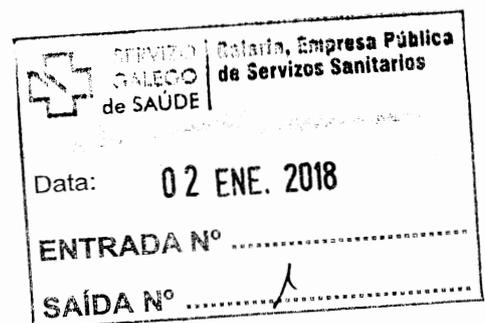
Por lo demás, doy mi conformidad al resto del contenido de dicha acta de inspección:



Director Técnico/Radiofarmacéutico
Unidad de Radiofármacos PET GALARIA
IRA 2768

REGISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA
REGISTRO DE EMERXENCIAS E INTERIOR
SANTIAGO DE COMPOSTELA

Data 04/01/2018 13:09:29



DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/CON-08/ORG/0266/17, de fecha de quince de diciembre del año dos mil diecisiete, correspondiente a la visita de inspección sobre la preparación de una expedición de material radiactivo para su transporte por carretera, llevada a cabo el día veintinueve de noviembre del año dos mil diecisiete, en la instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., sita en la parcela del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), en la [REDACTED] [REDACTED] en Santiago de Compostela el Sr. [REDACTED] Radiofarmacéutico y Supervisor de la Instalación Radiactiva, da su conformidad al acta y advierte de tres erratas, de la modificación de la referencia de un PNT e incluye la formación de refresco del personal que estaba pendiente.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que:

1ª 2ª y 3ª.- Se han revisado las notas de la inspección y acepta las correcciones.

4ª.- Se había renombrado y recodificado el Procedimiento Normalizado de Trabajo tras la acreditación de la unidad en la ISO 9000. Se revisará en la próxima visita de la Inspección. El Sr. [REDACTED] había manifestado a la Inspección que estaban en trámite de acreditación en dicha norma y que habían adaptado los procedimientos a los nuevos formatos sin cambios en los contenidos.

5ª.- La formación bienal en transporte de material radiactivo estaba pendiente de impartir en la fecha de la visita de la Inspección. Informa que con posterioridad a la visita de la Inspección se ha realizado formación de refresco en la fecha de 27 de diciembre de 2017. No se aporta documentación de ello. Se revisará la documentación sobre la formación impartida en la próxima visita de la Inspección.

Sa [REDACTED]

