

## 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 ha personado día veintidós de julio del año dos mil trece, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en [REDACTED] provincia de A Coruña..

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de la preparación de tres expediciones de material radiactivo para su transporte por carretera, hasta tres instalaciones radiactivas dedicadas a técnicas de Medicina Nuclear en los hospitales, en la ~~que actuaba como remitente la citada~~ instalación.

La Instalación Radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, está destinada a almacenamiento, preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionúclidos no encapsulados, preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos radiactivos y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, comercialización y distribución de los radiofármacos así generados y la retirada del material procedente de su uso en las Instalaciones Radiactivas autorizadas en el ámbito de la Medicina Nuclear, a las cuales se les haya servido previamente dicho material.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Representante del titular, Radiofarmacéutico y Supervisor Jefe 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.

~~sita tuvo por objeto realizar una inspección de la preparación de tres~~  
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 y jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada

~~preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos radiactivos~~



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:

### Recursos para el transporte.-

- La instalación radiactiva de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L. actúa como remitente y suministradora radiofármacos a los hospitales, remitente para la retirada de monodosis no utilizadas, y contratante de los servicios de la empresa Express Truck S.A. para el transporte.-----

- Se dispone de cuatro vehículos señalizados: tres de la empresa Express Truck S.A. (ETSA) y uno de la UCR de GE Healthcare.-----

- Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, ETSA tiene acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes al Sr. [REDACTED] como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas.-

- Se dispone de un total de 75 sobreembalajes, 59 de nylon, modelo [REDACTED] y 16 metálicos, modelo [REDACTED] con alvéolos conformados en su interior específicamente para alojar los contenedores blindados que portan las monodosis.-----

- Disponen de blindajes de tungsteno con tapas roscadas y juntas herméticas para el transporte de: cápsulas y viales de I-131 (23 Piglet para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo y 8 Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides), y 295 Pigs para monodosis en jeringas.-----

- Los tres modelos de contenedores blindados cumplen los requisitos reglamentarios como bulto tipo A, para transporte de material radiactivo en sólidos y líquidos, para todos los modos de transporte excepto la vía aérea.-----

- Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, ETSA tiene  
**Procedimientos para el transporte.-**

- Estaba disponible el programa de Protección Radiológica aplicado al transporte, el manual de Garantía de Calidad en el TMP y los procedimientos específicos de



comprobaciones tanto a la salida de expediciones y como al retorno de bultos de transporte.-----

- Consta que en fecha de 15 de marzo de 2011 se había llevado a cabo una actualización del procedimiento de ref. UCR-P16-M3 sobre el proceso de comprobación de las juntas de los bultos en las verificaciones de los bultos a su retorno a la instalación.-----
- Consta que se había actualizado el programa de Protección Radiológica aplicado al transporte y se había remitido al CSN en fecha de 26 de septiembre de 2012.-----
- Consta que en fecha de 4 de mayo de 2012 se habían remitido al CSN el Reglamento de Funcionamiento el organigrama de trabajo y siete procedimientos actualizados. Entre ellos tres referidos al transporte: UCRG-PG07-MI(4) Recepción de Material Radiactivo; UCRG-PG16-M1(3) Garantía de Calidad en el Transporte de Monodosis de Radiafármacos; y UCRG-PG16-M2(6) Salida de Expediciones.-----

- Disponen de autorización para el transporte urgente de mercancías peligrosas, expedido por la Jefatura provincial de tráfico de A Coruña, que les permite suministrar radiofármacos para exploraciones urgentes durante festivos y fines de semana. El Sr. [redacted] manifiesta a la Inspección que para atender este tipo de peticiones urgentes deben renovar este tipo de autorizaciones cada mes. Consta que se mantiene mes a mes.-----

- Por parte de la instalación hay siempre localizable y disponible un supervisor mientras los vehículos están en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte.-----

- La identificación de los supervisores y los teléfonos de emergencia están notificados al SALEM del CSN.-----
- Ante contingencias en el transporte está prevista la utilización de un set de emergencia que dispone de equipos para la medida de la radiación, indumentaria de radioprotección, material absorbente, material para limpieza y descontaminación, material para manipulación y recogida con guantes y bolsas, y cinta de delimitación y señalización.-----

~~Flujos de transporte urgente de mercancías peligrosas.~~  
**Flujos de transporte.-**

- La UCR de GE Healthcare recibe radionúclidos no encapsulados y kits fríos, elabora monodosis de radiofármacos a partir de éstos y de muestras autólogas que recibe de pacientes y las suministra a las instalaciones de Medicina Nuclear de Galicia.-----

**SN**



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



- Los suministradores habituales son las firmas comercializadoras de: [REDACTED]
- Las instalaciones de Medicina Nuclear que se suministran de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L. son: Hospital [REDACTED]

- El suministro de monodosis se ajusta a la previa petición de los servicios para cada paciente y a la previsión de hora de inyección. La radiofarmacia remite a las instalaciones de Medicina Nuclear los listados detallados de las unidades enviadas en las que figura un código de identificación que oculta de nombre de los pacientes y así mismo etiquetas de los controles de calidad.

**Procedimientos del transportista.-**

- Los conductores disponían de los siguientes documentos:
  - Instrucciones escritas según ADR.
  - Orden de expedición.
  - Instrucción de expedición IE-010.
  - Procedimiento de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos PA.004. Dispone de anexos con directorios telefónicos del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios.
  - Los teléfonos de emergencia también figuraban en un adhesivo de la luna delantera del vehículo.

- ETSA dispone de acreditación en las Normas ISO-14001 e ISO-9001 de TÜV internacional para el transporte de mercancías peligrosas.

- Las cartas de porte y las comprobaciones finales realizadas por la UCR, antes de la salida de los dos vehículos, estaban facilitadas por el expedidor.



- Los dos conductores, uno de la empresa Express Truck S.A. (ETSA) y uno de la UCR de GE Healthcare, disponían carnet de conducir y de certificado ADR de formación de mercancías peligrosas clase 7 en vigor para todas las clases excepto explosivos. En cada uno de los dos vehículos se disponía de la documentación propia del vehículo con ficha técnica, permiso de circulación y seguro, y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista ya citados y el resguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas. Los conductores disponían de teléfono móvil. Ambos conductores portaban dosímetro TLD.

### Soporte informático para la documentación.-

- Está implementada una aplicación informática para gestión integrada y a tiempo real del material radiactivo.

- Los informes de actividad recibida y expedida, así como el material radiactivo inventariado son instantáneos.

- Se dispone de un registro de las ventas efectuadas, con informes diarios en los que constan para cada cliente las dosis detalladas: Isótopo, radiofármaco, actividad, volumen, indicación, nombre del paciente, número de registro interno y precio. Estos informes se remiten a las instalaciones. También se remite a cada instalación un informe mensual de las monodosis suministradas.

- Se dispone de un registro de los informes de control de calidad elaborados para cada lote de marcaje.

- Se dispone de un registro de los informes de control de calidad elaborados para cada lote de marcaje.

- La aplicación informática gestiona la impresión de etiquetas autoadhesivas para la señalización e identificación de cada una de las monodosis dentro de cada uno de los bultos tipo A blindados de tungsteno, que se realiza en el área central de producción, preparación y control de calidad.

### Preparación de expediciones.-

- El personal que realiza la preparación de las expediciones dispone de licencia en vigor y está provisto de dosímetro personal y dosímetro de anillo en ambas manos. Son 2 especialistas en radiofarmacia y 8 técnicos.

- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 158 unidosis de radiofármacos que se remitieron a todos los servicios de medicina nuclear citados.

Suministrados

- La actividad remitida total dispensada por radioisótopo fue:-----



	Dosis	(mCi)	(MBq)
Tc-99m	132	1.571,30	58.138,10
I-131	19	523,01	19.351,37
Ga-67	3	18,00	666,00
Cr-51	2	0,05	1,85
In-111	2	8	296,00

- Los suministros de las unidades referidas a los servicios asistenciales se llevaron a cabo utilizando en un total de 26 bultos transportados en 9 expediciones. Se dispone de un procedimiento de entrega de bultos a las instalaciones. Los bultos retornan como bultos exceptuados y el remitente es la UCR.-----

- Se habían preparado para el turno de tarde un total de 48 monodosis, que una vez introducidas en cada uno de los bultos blindados de tungsteno, pasan, etiquetadas y señalizadas, por el pasamuros SAS-MAT desde la dependencia de producción, preparación y control de calidad a la dependencia de preparación de expediciones.---

- La actividad remitida total dispensada por radioisótopo fue:-----

- La Inspección presenció la preparación de diez bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado y la documentación.-----

- Estaban disponibles instrucciones para la zona de preparación de las expediciones:

- Límites de contaminación en diferentes bultos.-----
- Límites de tasas de dosis para establecer el IT de transporte.-----
- Logística y horarios de las expediciones.-----
- Asignación de vehículos.-----
- Normas de trabajo.-----
- Plano de evacuación.-----

- Se identifica cada monodosis en su bulto blindado y, tras comprobación con el listado de dosis, se introduce en un alveolo del contenedor externo que corresponde. Los contenedores externos estaban todos en buen estado y con ausencia de contaminación verificada previamente al retorno de su anterior uso.-----

- Consta que se verifica el estado de los bultos, la hermeticidad de sus juntas roscadas, el estado de los absorbentes, el estado de los sobreembalajes y la contaminación superficial de los mismos y de los sobreembalajes.-----

- Estaban disponibles instrucciones para la zona de preparación de las expediciones.-----



- Se lleva a cabo una monitorización de superficies y una toma de frotis con periodicidad semanal (miércoles) sobre 32 puntos en los que están incluidos los cuatro vehículos y áreas de libre acceso. Se lleva a cabo un registro de la vigilancia radiológica de la instalación.-----

- Una vez preparados los 10 bultos se cierran y quedan marcados con una etiqueta del destinatario y del expedidor. Se determina el IT mediante un equipo que tiene una referencia de distancia marcada en el mostrador.-----

- Se utiliza para la medición del IT y para la verificación radiológica de los bultos y de los vehículos un monitor portátil de radiación/contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 2300-063. También se utiliza para la medición del IT un equipo fijo provisto de alarma, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con detector [REDACTED] modelo [REDACTED] instalado en sala de preparación de expediciones. Para el procesado de los frotis se utiliza un Analizador Monocanal de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] equipado con un contador de pozo [REDACTED] modelo [REDACTED]. Consta que los equipos son calibrados por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma [REDACTED] S.L. con periodicidad bianual.-----

- Tras las comprobaciones el bulto se precinta con una brida plástica al final del cierre de cremallera y en un bolsillo transparente se introduce la señalización; Bulto tipo A, Categoría I o II, UN 2915, radionúcleido, actividad en GBq, e IT en el caso de II amarilla. Los bultos exponen las etiquetas de direcciones del expedidor y del destinatario especifican el contenido de radiactivo material y disponen de indicación de la orientación en vertical. Cada bulto va acompañado del listado de unidades, albarán de entrega y la carta de porte.-----

- El contenido, el etiquetado y señalización de los diez bultos era como sigue:-----

- Expedición nº 108854 con destino al Hospital [REDACTED] que constaba de cinco bultos tipo A con los nº

- 44468 con categoría I Blanca, actividad total 13,51 Gbq distribuida en 12 monodosis de fármacos tecneciados.-----
- 44469 con categoría I Blanca, actividad total 8,98 Gbq distribuida en 11 monodosis de fármacos tecneciados.-----
- 44470 con categoría II Amarilla, con una actividad total de 0,39 GBq y un IT de 0,15 que albergaba tres monodosis de I-131, In-111 y Ga-67.-----
- 44471 con categoría II Amarilla, con una actividad total de 3,36 GBq y un IT de 0,22 que albergaba tres monodosis de I-131 (dos diagnósticas y una terapéutica).-----

-----  
albarán de entrega y la carta de porte.-----



- 44472 con categoría II Amarilla, con una actividad total de 3,73 GBq y un IT de 0,24 que albergaba una monodosis terapéutica de I-131.-----
- Expedición nº 108859 con destino al Hospital [REDACTED] que constaba de dos bultos tipo A con los nº:-----
  - 44466 con categoría II Amarilla, con una actividad total de 0,15 GBq y un IT de 0,03 que albergaba dos monodosis de Cr-51 e In-111.-----
  - 44467 con categoría II Amarilla, con una actividad total de 3,71 GBq y un IT de 0,24 que albergaba una monodosis terapéutica de I-131.-----
- Expedición nº 108856 con destino al Hospital [REDACTED] de A Coruña que constaba de tres bultos tipo A con los nº:
  - 44474 con categoría I Blanca, actividad total 2,44 Gbq distribuida en 8 monodosis de fármacos tecneciados.-----
  - 44473 con categoría I Blanca, actividad total 8,65 Gbq distribuida en 7 monodosis de fármacos tecneciados.-----
  - 44475 con categoría II Amarilla y un IT de 0,24 que albergaba una monodosis terapéutica de I-131 con una actividad de 3,71 GBq.-----

- Los bultos retornan como embalajes vacíos. Se realizan frotis para las medidas de contaminación a su retorno. En el caso de retorno de dosis no utilizadas actualmente se gestionan como residuo en los servicios de medicina nuclear.-----

#### Carga de los vehículos.-

- Desde la dependencia de preparación de expediciones los bultos se pasan al vestíbulo de salida de material hacia el garaje y desde allí se realiza la aproximación mediante una carretilla para carga de los vehículos por los conductores.-----

- La Inspección presenci~~ó~~ la estiba en uno de los dos vehículos de una de las tres expediciones preparadas para el turno de tarde que se desarrollaba en las instalaciones destinatarias: Expedición nº 108856 con destino al Hospital [REDACTED] de A Coruña que constaba de los tres bultos tipo A, ya referidos.-----

- El vehículo utilizado es de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de dos plazas con el espacio de carga tipo furgón. El vehículo [REDACTED] que realizaba el porte de la expedición nº 108856 con destino al Hospital [REDACTED] de [REDACTED] de A Coruña, cargó los tres bultos con los nº 44473, 44474 y 44475. El otro vehículo que realizaba el porte de las expediciones nº 108854 y 108859 cargó los siete bultos ya referidos, mientras Inspección presenciaba la preparación de los últimos tres bultos de la expedición nº 108856.-----





- El vehículo disponía en el espacio de carga posterior de estiba de suelo recubierto de material impermeable y de una parrilla con una estructura metálica anclada al chasis que soporta dos barras horizontales transversales y paralelas que delimitan un espacio rectangular ajustado al tamaño de los bultos. Los bultos se anclaron a dicha estructura mediante correas elásticas que se ajustaron a tensión. Por encima de los bultos se extendió una red de material plástico que se amarró al suelo por sus extremos. Los bultos más activos se colocan en la posición más alejada del conductor.-----

- El vehículo disponía de medios para actuar en caso de accidente o avería en una bolsa que disponía de un precinto de plástico para desprecintar en estas situaciones. En un bolsillo de la bolsa había un inventario gráfico con el contenido: Cinta de balizamiento, linterna y pilas, chaleco reflectante, calzos, dos triángulos reflectantes, gafas de seguridad, mascarilla, repuesto de señalización, líquido lavaojos y guantes. Los extintores de cabina y carga estaban verificados. Disponían de una carretilla plegable para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica. También disponían de guantes de trabajo y otra linterna.-----

- Estaban disponibles las verificaciones de contaminación realizadas con periodicidad semanal. Se lleva a cabo un archivo de estas verificaciones en el registro de la vigilancia radiológica de la instalación.-----

- Las cartas de porte estaban firmadas con fechas y horas por quien realiza la comprobación del bulto, por el conductor cuando realiza la carga y disponían de espacio para la firma por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria.-----

- Una vez llevada a cabo la carga de los bultos en el vehículo, el conductor colocó, en los dos laterales y en la parte trasera, las señales reglamentarias para el transporte de material radiactivo, así como sendos paneles naranjas 70/2915, en la parte trasera y delantera. La señalización disponía de un pasante en una de las guías para su aseguramiento.-----

- Las tasas de dosis registradas en el vehículo [redacted] eran: 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto del conductor, 15,6  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con el lateral trasero derecho y 1,02  $\mu\text{Sv/h}$  a dos metros.-----

- Una vez señalizado el vehículo una técnico de la UCR llevó a cabo las comprobaciones finales, antes de la salida según la lista de chequeo del "REGISTRO 003 UCR-B.16-M6-M2-Salida de Expediciones-Comprobación de vehículos" que incluye comprobaciones sobre el marcado y etiquetado de los bultos,



sobre el vehículo en cuanto a señalización externa y medidas de radiación en contacto, a dos metros y en cabina, comprobaciones de equipamiento del vehículo y comprobación de los documentos del transporte: Carta de porte, carta de porte de retorno, instrucciones de emergencia, recibo de la póliza del seguro de cobertura de riesgo, autorización para transporte urgente de MPP y albaranes de entrega. Todas las comprobaciones eran correctas.-----

- El conductor [redacted] que realiza en la instalación labores de mantenimiento y transporte, portaba dosímetro personal, procesado por el [redacted] S.L., facilitado por la radiofarmacia.-----

**Formación de refresco.-**

- Consta que el expedidor ha impartido formación interna de refresco para el personal de la instalación y los conductores sobre protección radiológica vinculada al transporte con una carga lectiva de 2 horas los días 27 de octubre y 4 de noviembre de 2011 y 24 y 25 de octubre de 2012. Estaba disponibles los contenidos impartidos, el control de asistencia y la evaluación mediante un control tipo test.-----

sobre el vehículo en cuanto a señalización externa y medidas de radiación en

**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, el ADR en vigor, 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, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a tres de septiembre del año dos mil trece.-----




**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se da conformidad al contenido de esta Acta con las siguientes observaciones:

- Hoja 9 ; párrafo-5 : los paneles maraña de la parte delantera y trasera no incluyen, los Números de Identificación del peligro, ni los Números ONU, al no tratarse de expediciones de transporte bajo uso exclusivo.
- Al tratarse de una Acta Pública, deseamos que los datos personales y de la compañía sean ocultados.

En Orden, a 6 de septiembre de 2013.

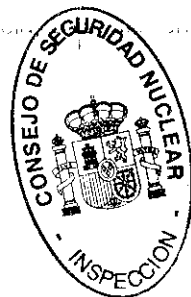
  
Representante del Titular  
y Supervisor Jefe.

## DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/CON-9/ORG-0112/13, de fecha tres de septiembre del año dos mil trece, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintidós de julio del año dos mil trece, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en el [REDACTED] provincia de [REDACTED] el Sr. [REDACTED] Radiofarmacéutico y Supervisor Jefe de la Instalación, presenta una alegación y un reparo respecto al contenido público del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que :

- 1ª.- Pag. 9 de 11.- Se acepta la corrección. Es un error propagado. No son necesarios los requisitos adicionales de paneles naranja para un solo número ONU si no es en uso exclusivo.
- 2ª.- La observación manifestada por el Titular respecto al tratamiento de datos personales y de la compañía no es competencia de la inspección, que en mayor o menor medida tiene que reflejar datos de este tipo en el Acta. A la Inspección le consta que esta protección se viene cumpliendo escrupulosamente por la oficina de inspección del CSN antes de su exposición pública.



Santiago de Compostela, 18 de septiembre de 2013

[REDACTED]

[REDACTED]