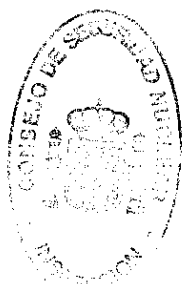


ACTA DE INSPECCION



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 diciembre del año dos mil diez, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., sita en la parcela del [REDACTED] en la calle [REDACTED] en Santiago de Compostela (A Coruña).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de una expedición de material radiactivo para su transporte por carretera, hasta una instalación radiactiva hospitalaria 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, ubicada en el emplazamiento referido.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Radiofarmacéutico de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA y Supervisor de la Instalación Radiactiva, 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 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:

Autorizaciones y relaciones.-

- La instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA 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 para:-----

- Autorización de la Instalación Radiactiva en fecha de 19 de enero de 2006, y notificación de autorización para proceder a la puesta en marcha de la instalación radiactiva emitida por la citada Dirección Xeral en fecha de 26 de diciembre de 1006.-----
- Primera Modificación en fecha de 17 de enero de 2007.-----
- Segunda Modificación en fecha de 18 de mayo de 2009.-----

- Esta unidad es comercializadora radiofármacos PET a los hospitales del Servicio Galego de Saúde (SERGAS):-----

- Dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones radiactivas a las que suministra.-----
- Actúa como remitente en las expediciones.-----
- Cuenta con los servicios de la empresa [REDACTED] para el transporte.-----

- La Inspección tiene conocimiento de que la empresa [REDACTED] está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos con la ref. RT-1.-----

- En la instalación no se disponía de documentación referente a:-----

- Contrato con la empresa [REDACTED] para el transporte.-----
- Algún informe anual previo del Consejero de seguridad a la Dirección Xeral de Mobilidade de la Xunta de Galicia.-----
- Póliza del seguro de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA como expedidor.-----

Flujos de transporte.-

- La Unidad de Radiofármacos PET produce radionucleidos emisores de positrones, mediante ciclotrón, sintetiza radiofármacos PET y los distribuye a dos instalaciones de Medicina Nuclear: una radicada en el Hospital Clínico Universitario del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) y la otra radicada en el [REDACTED]

- La Unidad comenzó a funcionar en modo asistencial en el mes de noviembre de 2008 suministrando radiofármacos PET al servicio de Medicina Nuclear de [REDACTED]
 - Esta Unidad está ubicada en la parcela del Hospital Clínico Universitario de Santiago y colinda con el ala norte del hospital donde está ubicado el servicio de Medicina Nuclear. El suministro se realiza con una carretilla y el trayecto es directo mediante ascensor por una zona de escaso tránsito de pacientes y público. Se realizan dos suministros uno para el turno de mañana y otro a medio día para el turno de tarde.
- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital [REDACTED] se inició en fecha de 11 de marzo de 2010. El transporte del material radiactivo hasta el [REDACTED] se realiza por carretera y está contratado con la empresa [REDACTED]. Se realiza una expedición a primera hora de la mañana.

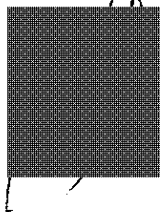
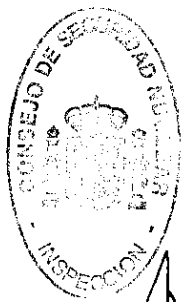
- Los suministros se ajustan a la previa petición de los servicios de Medicina Nuclear. En los Servicios de Medicina Nuclear se lleva a cabo la partición y extracción de dosis a partir de los viales suministrado.

- Por parte de la instalación está localizable y disponible el supervisor mientras el vehículo está en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte.

- Durante el año 2010 no se ha registrado ni comunicado ningún accidente durante las operaciones de carga, descarga y transporte.

Bombardeo y dispensación.-

- El día de la visita de la Inspección la jornada se inició a las 3:30 y el equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un radiofarmacéutico. Se realizó una sesión de bombardeo entre las 4:06 y 6:02 horas sobre el blanco 1, para una actividad de F-18 prevista EOB de 3714 mCi.



- La transferencia al módulo de síntesis 1 se realizó a las 6:12 horas para una AEOB de 1941 mCi de F-18 FDG que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:38 h.--

- Se dispensaron cinco viales para tres expediciones:-----

- La expedición para el [REDACTED] se realizó a las 7:15 y constaba de dos viales: el nº 3739 con 3276 MBq (88,54 mCi) y el 3820 con 4282 MBq (115,72 mCi) de actividad precalibrada a las 8:00 h. La actividad real en el momento de la expedición era 4,66 y 6,06 GBq, respectivamente.-----
- La primera expedición para el Hospital Clínico Universitario de Santiago se realizó a las 8:00 y constaba de un vial con 3196 MBq (86,37 mCi) de actividad calibrada a las 8:00 h.-----
- La segunda expedición para el turno de tarde del Hospital Clínico Universitario de Santiago se preparó a las 8:00, aunque el suministro a la instalación se difiere hasta las 13 horas, y constaba de dos viales con 6956 MBq (188 mCi) y 10328 MBq (279 mCi) de actividad calibrada a las 8:00 h. Los contenedores blindados se almacenan en una celda blindada nº 1 del laboratorio de producción que está prevista para recepción y operación con N-13, pero actualmente se utiliza como almacén de bultos hasta su salida.----

- Se llevó a cabo el control de calidad de ph y pureza radioquímica del lote 221210FDG01 que corresponde a los citados cinco viales.-----

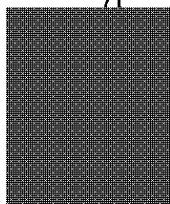
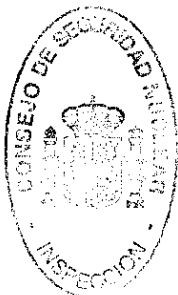
- Se dispone de sistemática de registro para la entrada de bultos retornados y de salida de las expediciones. Se dispone de registros de la actividad expedida y de los informes de control de calidad elaborados para cada lote.-----

- 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.

Recursos para el transporte.-

- La empresa [REDACTED] tiene a disposición de la Unidad de Radiofármacos PET un vehículo señalizado.-----

- Disponen de veintitrés ejemplares de un modelo de Bulto Tipo A de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED], que consta de un bidón de plástico de 15 litros de volumen, con medidas externas de 297 mm de altura y 338 mm de diámetro, cuya tapa cierra a un cuarto de vuelta. El interior estaba conformado por un espacio cilíndrico mediante polipropileno expandido para albergar una lata cilíndrica con un volumen de un litro que dispone de tapa superior con un cierre hermético mediante



un anillo corredizo. En el interior de la lata se introduce un recipiente blindado con 30 mm de plomo que alberga el vial de F-18 FDG en forma líquida. El peso total del bulto es 10,5 Kg. El modelo de bulto blindado cumple los requisitos reglamentarios como bulto tipo A.-----

Preparación de la expedición.-

- El personal que realiza la preparación de las expediciones dispone de licencia en vigor y está provisto de dosímetro personal y dosímetros de anillo en ambas manos que son procesados por la firma [REDACTED]-----

- La dispensación se realiza en la celda blindada nº 2 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 contenedores blindados.-----

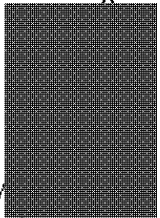
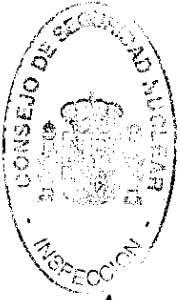
- Una vez dispensado el vial e introducido en su contenedor de blindado, se toma muestra para control de calidad, y el contenedor se pasa a la dependencia de preparación de expediciones.-----

- La Inspección presencié la preparación de tres bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado, la documentación, y la estiba de dos de ellos en el vehículo de transporte con destino al Hospital [REDACTED]. El tercer bulto tenía como destino al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y dada la colindancia entre las instalaciones el suministro se realiza por un operador del ciclotrón con una carretilla:-----

- Expedición con destino al [REDACTED] que constaba de dos bultos con los nº B10 y B11.-----
- El primer suministro al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela que constaba de un bulto con el nº B19.-----

- El segundo suministro para el turno de tarde del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, que constaba de dos viales en los contenedores blindados con los nº de serie B21 y B22, quedó almacenado en la citada celda blindada nº 1.---

- Los componentes de los bultos modelo [REDACTED] (1727) citados están todos ellos numerados y, cuando se conforma el bulto tipo A, se utiliza el mismo número en todos ellos.-----



- 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 19023, provisto de una sonda de contaminación modelo [REDACTED] 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 certificado de verificación expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones de [REDACTED] en la fecha de 3 de marzo de 2009.-----
- El equipo registraba un nivel de fondo en el laboratorio que era 142 cps que correspondía en el equipo la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con detector de centelleo, con el nº de serie 5528, a una tasa de dosis de 0,45 $\mu\text{Sv/h}$.-----
- El personal técnico no disponía de criterio establecido sobre los límites de las mediciones para discriminar el nivel de contaminación en los bultos.-----

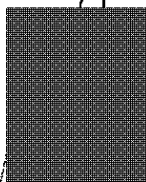
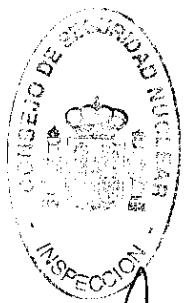
- Estaban disponibles instrucciones en la zona de preparación de las expediciones las instrucciones en los límites de tasas de dosis para establecer el IT de transporte y las referencias para medir a un metro.-----

- Los bultos con los nº B10 y B11 con destino al [REDACTED], una vez conformados, se precintaron con una brida plástica para su transporte y presentaban una tasa de dosis a un metro de 5,9 $\mu\text{Sv/h}$ y 9 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente. Los bultos se etiquetaron con categoría II Amarilla, UN2915, con unos IT de 0,59 y 0,90, y su contenido respectivo a la hora de salida que era 4,66 y 6,06 GBq. En la etiqueta están las direcciones del destinatario y del expedidor.-----

- El bulto con el nº B19 que se suministró al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela no requería su expedición para su transporte y no se precintó. El bulto presentaban unas tasas de dosis en contacto y a un metro de 156 $\mu\text{Sv/h}$ y 5,9 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente.-----

- 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.-----

- Se utiliza el citado equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 5528 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 12 de noviembre de 2007 y de 8 de noviembre de 2009 tras una reparación.-----



- La dependencia de preparación de expediciones los bultos es colindante con el garaje. Los dos bultos con los nº B10 y B11 se trasladaron a las 7:15 h al vehículo de transporte que estaba disponible desde las 7:00.-----

Procedimientos para el transporte.-

- No se pudo mostrar a la Inspección el programa de Protección Radiológica aplicado al transporte ni el manual de Garantía de Calidad en el TMP.-----

- Se dispone de hojas de procedimientos de comprobaciones tanto a la salida de expediciones (PNT-052 anexo-I) y como al retorno de bultos de transporte (PNT-052 anexo-III). Se dispone de una sistemática de registro para la entrada de bultos retornados y de salida de las expediciones según estos anexos.-----


- No se dispone de un procedimiento específico para la interpretación de las lecturas de frotis en medidas de contaminación superficial a la salida y retorno de los bultos.--

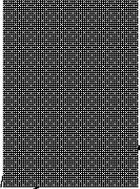
- Consta que se han impartido cursos de formación interna de refresco del personal pero entre estos no figura ninguno sobre el transporte del material radiactivo.-----

- Por parte de la instalación está disponible el supervisor mientras el vehículo está en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte.-----

- No consta que la identificación del supervisor y su teléfono de emergencia estén notificados al SALEM del CSN.-----

- Ante contingencias en el transporte no se dispone de un set de emergencia con equipamiento 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.-----

- La empresa  había facilitado a la instalación un documento denominado "Procedimiento de actuación en caso de contingencia en el transporte de radiofármacos o isótopos radiactivos" con la ref. PA nº004 rev2 de fecha de 17 de junio de 2006, que se cita a continuación y que dispone el conductor.-----



Procedimientos del transportista.-

- El conductor disponía de los siguientes documentos:-----

- 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.-----
- Cartulinas con teléfonos de emergencia y ficha de seguridad: 2908 y 2915.---

- La carta de porte estaba facilitada y firmada por el expedidor. La carta de porte detalla la identificación del isótopo F-18, actividad, forma, etiqueta, IT y peso. La carta dispone de espacio reservado con fecha y hora, para el transportista y por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria.-----

- El conductor disponía de carnet ADR en vigor hasta la fecha de 4 de julio de 2011 para todas las clases excepto explosivos. En el vehículo se disponía de la documentación propia del vehículo y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista ya citados y el reguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas. El conductor disponía de teléfono móvil. No portaba dosímetro personal.-----

- No hay constancia documental sobre la realización de verificaciones de contaminación en el vehículo. Se manifiesta que éstas se llevan a cabo.-----

Transporte.-

- Se utilizó como vehículo de transporte un vehículo mixto [REDACTED] con matrícula [REDACTED] de la firma [REDACTED] que disponía de mampara de separación de carga y disponía 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. Los dos bultos se anclaron a la barra más posterior de dicha estructura mediante correas elásticas que se ajustaron a tensión.-----

- El vehículo disponía 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,

maskarilla, líquido lavaojos y guantes. También disponía de una carretilla plegable para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica.-----

- 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, en la parte trasera y delantera.-----

- La tasa de dosis máxima registrada en contacto con el vehículo era $32 \mu\text{SV/h}$ y a dos metros $7,6 \mu\text{SV/h}$ en cabina era de $2,9 \mu\text{SV/h}$ en un fondo ambiental natural exterior de $0,15 \mu\text{SV/h}$.-----

- No se tiene establecido un procedimiento de comprobación final del vehículo, con una lista de chequeo para la salida de las expediciones, que contemple: señalización y etiquetado de los bultos, señalización del vehículo, medidas de radiación en contacto, en cabina y a dos metros, estado del equipamiento de emergencia, y comprobación documental que acompaña a los bultos.-----

OBSERVACIONES.-

- No se pudo mostrar a la Inspección el programa de Protección Radiológica aplicado al transporte ni el manual de Garantía de Calidad en el TMP. En el trámite del acta el titular confirmará este particular.-----

- El personal técnico, en la zona de preparación de las expediciones, no dispone de procedimiento para verificar la ausencia de contaminación en los bultos, aunque existe referencia a su existencia por el anexo-I y II del PNT-052.-----

- No consta que la identificación del supervisor y su teléfono de emergencia estén notificados al SALEM del CSN. En el trámite del acta deberá estar resuelto.-----

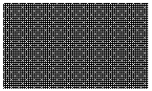
- No se dispone por parte de la instalación radiactiva de un set de emergencia específico y complementario al equipamiento del vehículo para atender, como expedidor, contingencias en el transporte.-----

- No se dispone de un procedimiento de comprobación final del vehículo cuando está en disposición de salida.-----

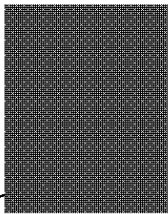
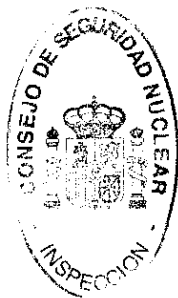
* A día de hoy se ha notificado al SALEM la identificación del supervisor y su teléfono de contacto
 * También se ha proporcionado a la instalación de un

set de material expuesto para entender las posibles emergencias que pudieran ocasionarse en el transporte de los radiofármacos.

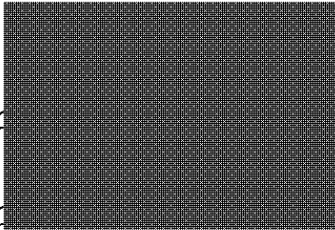
- El procedimiento de ausencia de contaminación está presente en la instalación y se han especificado los niveles de radiación para considerar que hay contaminación radiactiva
- Se está desarrollando el procedimiento para la comprobación global del rebufo cuando esté en disposición de salida.
- El programa de garantía de calidad y de protección radiológica aplicados al transporte están siendo desarrollados asesorados por el comité técnico de protección radiológica



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 Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a tres de febrero del año dos mil once.-----



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 GALICA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



EN SANTIAGO DE COMPOSTELA A 8 DE FEBRERO DE 2011.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/CON-1/ORG/0266/10, de fecha tres de febrero del año dos mil once, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintidós de diciembre del año dos mil diez, en la instalación de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA 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 calle [REDACTED] en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña, el Sr. [REDACTED] Radiofarmacéutico de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA y Supervisor de la Instalación Radiactiva, presenta confirmación para su cumplimiento sobre el contenido del epígrafe de observaciones del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que, de los asuntos pendientes en las observaciones del acta y con excepción de la primera observación que no es de aplicación, están orientados para su solución. La instalación ha iniciado recientemente su actividad como expedidor. La inspección realizada tenía como alcance la realización de una expedición. Puede ser conveniente una inspección sobre la gestión del transporte.



Santiago de Compostela 11 de febrero de 2011

[REDACTED]