CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 personó el día veintitrés de noviembre del año dos mil dieciséis, 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 inspeccionar la preparación de dos expediciones de material radiactivo para su transporte por carretera, hasta dos instalaciones radiactivas dedicadas a técnicas de Medicina Nuclear en hospitales, en las que actuaba como remitente la citada radiofarmacia.

La instalación radiactiva está destinada a almacenamiento, preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionúcléidos 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 y a las cuales se les haya servido previamente dicho material.

La Inspección fue recibida por [redacted], Radiofarmaceútico Responsable de la Radiofarmacia y Supervisor de la Instalación Radiactiva, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 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 y relaciones.

- En las expediciones de material radiactivo presenciadas por la Inspección, actuaban como expedidor la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., como empresa transportista la empresa [redacted]), y como destinatarios el [redacted] y el [redacted]----------

- [redacted]) está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos de la Dirección General de Política Energética y Minas, Subdirección General de Energía Nuclear, en fecha 23 de febrero de 2000 con el nº de registro RTR-0001 y radicada en [redacted] en Salamanca.----------

- La Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia (UCR) dispone de autorización (MO-07) por resolución de la Dirección Xeral Industria, Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 1 de junio de 2009, y posteriormente de notificación de aceptación expresa de modificación de la instalación radiactiva, con la ref. CSN/AEX/MA-1/IRA-2444/14, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 24 de noviembre de 2014.----------

- La UCR GE Healthcare dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones de Medicina Nuclear a la que suministra radiofármacos.----------

2.- Flujos de transporte.-

- La UCR de GE Healthcare recepciona radionúcléidos 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.----------

  - Los suministradores habituales son las firmas comercializadoras de: General Electric Healthcare, [redacted] desde diciembre del año 2015.----------

  - Las instalaciones de Medicina Nuclear que se suministran de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L. son: Hospital do Meixoeiro (Vigo); [redacted]); [redacted]

- Las expediciones a las instalaciones son un suministro diario al principio de la jornada y un segundo a mediodía que es habitual en algunas y esporádico en la mayoría.----------

- 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 unidosis 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.----------

3.- Recursos para la expedición de radiofármacos en modo monodosis.

- La instalación radiactiva de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L. actúa como remitente y suministradora radiofármacos a los hospitales, y remitente para el retorno de los bultos como exceptuados.----------

- La UCR de GE Healthcare contrata los servicios de la empresa [redacted] para el transporte. Se dispone de cuatro vehículos señalizados: tres de la empresa [redacted] y uno propio de la UCR de GE Healthcare.----------

- Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, [redacted] tiene designado ante la Dirección Xeral de Transportes al Sr. [redacted] como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas que dispone de acreditación en vigor hasta la fecha de 2 de febrero de 2020.--------

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

- Estaban disponibles blindajes de tungsteno y de plomo con tapas roscadas y juntas herméticas para el transporte de:----------
  - Cápsulas y viales de I-131: 23 Piglet2 para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo y 8 Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides.--------
  - Monodosis de diagnóstico: un total de 355 Pigs para monodosis en jeringas, de los cuales 295 Pigs son de tungsteno y 60 Pigs azules, recientemente adquiridos, con un blindaje de 0,64 cm de plomo recubierto de material de policarbonato en el exterior y de polipropileno en el interior.----------

- Los cuatro modelos de contenedores blindados disponen de homologación como bulto Tipo A para el transporte de material radiactivo.----------

4.- Procedimientos para el transporte del expedidor.

- Estaba disponible el programa de Protección Radiológica aplicado al transporte, el manual de Garantía de Calidad en el transporte de material radiactivo (UCR-PG16-

M1) y los procedimientos específicos de comprobaciones tanto a la salida de expediciones y como al retorno de bultos de transporte.----------

- UCR-PG16-M2.- Instrucciones para la salida de expediciones.----------
- UCR-PG16-M3.- Verificaciones de los bultos a su retorno a la instalación.----------
- UCR-PG16-M4.- Instrucciones para la entrega y retirada de los bultos en los centros hospitalarios.----------
- UCR-PG16-M5.- Instrucciones de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte del material radiactivo. Dispone de una ficha anexa resumen con la información del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el conductor.----------
- UCR-PG16-M6.- Cambio de conductor habitual de transporte.----------

- La revisión y actualización de estos documentos, por normativa interna de GE, se lleva a cabo con periodicidad bienal. Se había llevado a cabo la revisión, durante el mes de octubre del año 2016, del reglamento de funcionamiento Ver-18 y del plan de emergencia Ver-08 en el que está incluido el programa de protección radiológica aplicado al transporte.----------

- En cumplimiento del artículo 4 de la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-42, sobre los criterios de notificación en los sucesos en el transporte de material radiactivo se había actualizado este procedimiento en el manual de Garantía de Calidad en el transporte de material radiactivo.----------

- Consta que, tras cada actualización de cada uno de los documentos, vienen remitiéndolos al CSN.----------

4.1. Disponibilidad de medios ante contingencias en el transporte.

- 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.----------
  - ha proporcionado a los supervisores un acceso a una aplicación que permite la localización de los vehículos en tránsito a tiempo real e identificación de incidencias. El seguimiento habitual con este sistema de los vehículos en tránsito lo lleva a cabo el transportista.----------
  - La identificación de los supervisores y los teléfonos de emergencia están notificados al SALEM del CSN.----------

- Estaba conformado 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. En el equipamiento de emergencia estaba incluido un equipo portátil para el control de contaminación de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 19167, provisto de una sonda externa proporcional de gran superficie modelo [redacted] con el nº de serie 20027.----------

5.- Procedimientos del transportista.-

[redacted]

- Todos los conductores disponen en los vehículos de los siguientes documentos:----
  - Instrucciones escritas según ADR.----------
  - Instrucción de operación del transportista sobre transporte de radiofármacos.----
  - Instrucción de operación del transportista para actuación en caso de contingencia y emergencia en el transporte de radiofármacos o isótopos radiactivos. Dispone de anexos con directorios telefónicos del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios.----------
  - Lista de comprobación por los conductores LC 05. Es complementaria en algún aspecto respecto al anexo de las Instrucciones para la salida de expediciones UCR-PG16-M2.----------
  - Los teléfonos de emergencia también figuraban en un adhesivo de la luna delantera del vehículo.----------
  - UCR-PG16-M5. Información del expedidor de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte del material radiactivo. Dispone de una ficha anexa resumen sobre las medidas que debe adoptar el conductor.----------

- [redacted] dispone de acreditación en las Normas ISO-14001 e ISO-9001 de [redacted] international para el transporte de mercancías peligrosas.----------

- El expedidor y el transportista han acordado que la documentación de los conductores sea homogénea, en la medida de lo posible, de tal modo que revisan y actualizan en conjunto dicha documentación.----------

- 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.----------

- 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 y del expedidor ya citados y el reguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas.----------

- El conductor de la empresa [redacted]) [redacted] portaba dosímetro personal procesado por [redacted]. Este conductor realizaba el porte de la expedición nº 153374 con destino al Hospital do Meixoeiro en Vigo.----------

- El conductor [redacted], que además realiza en la instalación labores de mantenimiento en la UCR de GE Healthcare y transporte, portaba dosímetro personal, procesado por el [redacted] facilitado por la radiofarmacia. Este conductor realizaba el porte de la expedición nº 153376 con destino al Hospital del Centro Oncológico de Galicia en A Coruña.----------

- 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.----------

6.-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, referencias de pacientes, 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.----------

- 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, que se realiza en el área central de producción, preparación y control de calidad.----------

7.-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 7 técnicos.----------

- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 129 unidosis de radiofármacos que se remitieron a todos los servicios de medicina nuclear citados.----------

- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 129 unidosis de radiofármacos que se remitieron a todos los servicios de medicina nuclear, ya citados. La actividad remitida total dispensada por radioisótopo fue:----

	Dosis	(mCi)	(MBq)
Tc-99m	111	1.562,00	57.794,00
I-131	6	122,00	4.514,00
Ga-67	1	5,00	185,00
Tl-201	1	3,00	111,00
Ra-223	1	0,15	5,48
I-123	9	45,00	1.665,00

- Los suministros de las 129 unidosis referidas a los servicios asistenciales se llevaron a cabo utilizando en un total de 20 bultos Tipo A categoría I y II transportados en 11 expediciones.----------

- Se dispone de un procedimiento de entrega de bultos a las instalaciones. Los bultos retornan como bultos exceptuados-cantidades limitadas de materiales radiactivos UN 2910 y el remitente es la UCR.----------

- Se habían preparado para el turno de tarde un total de 28 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 Inspección presenció la preparación de tres 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 alvéolo 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.----------

- Se realiza una monitorización directa tras la preparación de cada expedición en cabinas y superficies utilizadas. Se lleva a cabo una monitorización de superficies y una toma de frotis con periodicidad semanal (actualmente los martes) sobre 34 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 3 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 2399-064. 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 203 o un monitor de contaminación de la firma [redacted], modelo [redacted] provisto de una sonda externa proporcional de gran superficie modelo [redacted] Consta que los equipos son calibrados por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma [redacted] 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 radiactive material y disponen de indicación de la orientación en vertical. Cada bulto va acompañado del listado de unidosis, albarán de entrega y la carta de porte.----------

- El contenido, el etiquetado y señalización de los 3 bultos era como sigue:----------
    - Expedición nº 153374 con destino al Hospital [redacted] que constaba de dos bultos tipo A con los nº.----------
        - 62674 (N-49) con categoría I Blanca, actividad total 14,68 Gbq de radiofármacos marcados con TC-99m. El bulto albergaba 12 unidosis de radiofármacos marcados con TC-99m. El Bulto presentaba una tasa de dosis en contacto de 15 µSv/h y 0,5 µSv/h a un metro.----------

- 62675 (N-17) con categoría II Amarilla, IT de 0,03, actividad total 4,76 Gbq de Tl-201, I-123 y radiofármacos marcados con TC-99m. El bulto albergaba 4 unidosis de radiofármacos marcados con TC-99m, una dosis de I-123 y otra de TL-201.----------

- Expedición nº 153376 (N-54) con destino al Hospital [redacted] de A Coruña que constaba de un bulto tipo A con el nº 62673, categoría I Blanca, actividad total 6,79 Gbq de radiofármacos marcados con TC-99m. El bulto albergaba 10 unidosis de radiofármacos marcados con TC-99m con una actividad total a hora de administración de 5513 MBq (149 mCi). El Bulto presentaba una tasa de dosis en contacto de 0,28 µSv/h.----------

- 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.----------

8.- 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 presenció la estiba en dos vehículos de las dos expediciones preparadas para el turno de tarde que se desarrollaba en las instalaciones destinatarias. ----------

  - El vehículo modelo [redacted], que realizaba el porte de la expedición nº 153374, cargó los dos bultos con los nº 62674 y 62675. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: 0,16 µSv/h en el puesto del conductor, 0,35 µSv/h máximo en contacto con el lateral trasero derecho y 0,19 µSv/h a dos metros.----------

  - El vehículo modelo [redacted], que realizaba el porte de la expedición nº 153376, cargó el bulto con el nº 62673. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: 0,37 µSv/h en el puesto del conductor, 0,19 µSv/h máximo y 0,19 µSv/h a dos metros.----------

- Los vehículos eran de dos plazas con el espacio de carga tipo furgón. Los vehículos disponían 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. En el caso del bulto más activo se coloca en la posición más alejada del conductor.----------

- Los vehículos disponían de medios para actuar en caso de accidente o avería en una bolsa. 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 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. La señalización disponía de un pasante en una de las guías para su aseguramiento.----------

Una vez señalizados los vehículos, una técnico de la UCR llevó a cabo las comprobaciones finales, antes de la salida según la lista de chequeo de comprobaciones de vehículos actualizada a la nueva referencia "DR-011 UCRG-PG 16-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.----------

- Las operaciones de preparación de las dos expediciones de material radiactivo para su transporte por carretera presenciadas por la inspección se desarrollaron entre las 11:00 y 12:07 h cuando se finalizaron las citadas comprobaciones finales y los vehículos estaban en disposición de salida.----------

9.- 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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN

transporte con una carga lectiva de 2 horas los días 24 y 25 de octubre de 2012, 7 de junio de 2013, 12 de marzo de 2014 y 19 de junio de 2015. Estaba disponibles los contenidos impartidos, el control de asistencia y la evaluación mediante un control tipo test. Se lleva un registro individualizado de formación. Los conductores de [redacted] reciben una formación anual por el departamento de transportes radiactivos. Disponen de un registro de formación y experiencia.----------

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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a dieciocho de enero 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 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 en este Acta con la siguiente observación:

. Al tratarse de un Acta pública, deseamos que los datos personales y de la compañía sean ocultados.

En Ordes, a 3 de febrero de 2017

[redacted]

Fdo. [redacted]