

ACTA DE INSPECCION

, 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 tres de diciembre del año dos mil veinticuatro, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS. S.A., sita en la parcela del

, en la calle en Santiago de Compostela (A Coruña).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la preparación de cuatro expediciones de material radiactivo para su transporte por carretera, hasta cuatro instalaciones radiactivas hospitalarias de Medicina Nuclear, en las 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 , Radiofarmaceútico 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 flujos de transporte.

1.1. Autorizaciones.

- 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 autorización de funcionamiento en fecha de 19 de enero de 2006, de autorización para para la Tercera Modificación en fecha de 24 de octubre de 2016 y de dos notificaciones de Aceptación Expresa de Modificación posteriores emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear (MA-04 y MA-05)._____

1.2. Flujos de transporte.

- La Unidad de Radiofármacos PET produce radionucleídos emisores de positrones, mediante ciclotrón, sintetiza radiofármacos PET y los distribuye actualmente a cinco instalaciones de Medicina Nuclear hospitalarias y a una instalación de investigación en biomedicina de la _____.
- Las instalaciones receptoras son el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital _____
(_____), el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital _____
, el Servicio de Medicina Nuclear del _____
el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital _____, el Servicio de
Medicina Nuclear del _____ y la Unidad
de Imagen Preclínica (UIP) de _____
(_____) en el _____ (_____) de la
_____. _____
- Se ha incrementado significativamente la producción de _____ y su distribución tras la reciente puesta en marcha de dos nuevos equipos PET-CT (INVEAT) en los hospitales públicos de _____ y _____.
- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del _____
(_____) se inició en la fecha de 22 de
septiembre de 2023. _____
- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del _____
(_____) se inició en la fecha de 13 de
marzo de 2024. _____
- Manifiestan que la producción se ha incrementado conforme a los requerimientos y que la logística expedición se ha adaptado para su distribución a los servicios de medicina nuclear. Se tiene previsto incrementar la capacidad de producción de _____ y el desdoblamiento de alguna de las rutas actuales. _____
- La Unidad de Radiofármacos PET dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las cinco instalaciones de Medicina Nuclear y del _____ a las que suministra. _____



- Los suministros al servicio de Medicina Nuclear del Hospital
() se realizan con una carretilla, ya que ambas instalaciones están ubicadas en la misma parcela y el trayecto desde la instalación del ciclotrón hasta la gammateca del servicio de Medicina Nuclear es por una zona de escaso tránsito de pacientes y público. Se realiza un suministro para el turno de mañana y otro a medio día para el turno de tarde. _____
- Actualmente se realizan expediciones mediante transporte por carretera a los servicios de Medicina Nuclear del Hospital _____, del _____ () _____, del COG () _____ en _____, y HULA () _____ y a la Unidad de Imagen Preclínica (UIP) del _____ () de la _____. _____
- La Unidad de Radiofármacos PET GALICA actúa como remitente en las expediciones. _____
- Los suministros se ajustan a la previa petición de los servicios de Medicina Nuclear. En los Servicios de Medicina Nuclear se lleva a cabo el fraccionamiento y la dispensación de dosis a pacientes a partir del vial suministrado. _____



1.3. Empresa transportista

- El servicio de transporte está contratado con la empresa _____ que está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos con la ref. _____
- La empresa _____ tiene a disposición de la Unidad de Radiofármacos PET dos vehículos señalizados de la empresa subcontratada _____
- Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, ETSA está acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes _____ como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. _____

2.- Bombardeo y dispensación.-

- El día de la visita de la Inspección la jornada se inició a las _____ y el equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un radiofarmacéutico. _____

- Se realizó una sesión de bombardeo de 83,20 minutos, con una intensidad de μA , para sobre el blanco nº 2 entre las h, para una actividad de prevista EOB total de mCi. _____
- Se dispensaron en el lote nº ocho viales: tres viales tipo muestra para control de calidad y endotoxinas, esterilidad y muestroteca y cinco viales para cinco expediciones: _____
- La preparación de los bultos de transporte para el Hospital y el Hospital constaba de: _____
 - Hospital . Un vial ref. con MBq (mCi) de actividad a la hora de prevista para 6 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____
 - Hospital . Un vial ref. con MBq (mCi) de actividad a la hora de prevista para 7 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____
- La preparación de los bultos de transporte para el y el Hospital Universitario se realizó a las constaba de: _____
 - . Un vial ref. con (mCi) de actividad a la hora de , prevista para 8 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____
 - Hospital . Un vial ref. 4898 con MBq (mCi) de actividad a la hora de , prevista para 6 dosis que se introdujo en el contenedor de ref _____
- La preparación de la expedición para el Hospital se realizó a las y constaba de un vial ref. 3081 con MBq (mCi) de actividad a la hora de prevista para 9 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____

3.- Bultos y recursos para el transporte.

- Se utilizan Bultos Tipo A de la firma : El modelo del contenedor es y el modelo del Bulto . Los bultos, fabricados en el año 2019, disponen de certificado de conformidad por el fabricante. El límite de actividad máxima establecido para el transporte para este modelo de bulto es MBq. _____



- Se dispone del documento de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño para el modelo de bulto emitido por los servicios técnicos de en la fecha de 19 de diciembre de 2018. _
- Las documentaciones de cumplimiento de Bulto se complementan con el procedimiento de la instalación ITCICLO-P06A de operación con los bultos y los requisitos de mantenimiento. _____
- Se dispone de una 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 UN 2098. Se realizan frotis para las medidas de contaminación a su retorno y se lleva a cabo su limpieza y desinfección. _____
- Por parte de la instalación está localizable y disponible un supervisor, mientras los vehículos están en tránsito, para la atención de cualquier incidencia en el transporte. _____
- 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. _____
- Manifiestan a la Inspección que, para mejorar la logística de transporte por el incremento de la demanda tras la puesta en marcha de los citados dos nuevos PET-CT, se tiene previsto licitar la adquisición de otros 10 bultos de transporte de la firma . _____
- Así mismo, se tiene previsto desdoblar la ruta de transporte para ganar tiempo en el suministro a . _____

1.4. Recursos para la preparación de las expediciones. -

- Los componentes de los bultos están numerados y para conformar el bulto tipo A se utiliza la identificación del mismo número de serie en cada uno de ellos. _____
- En la preparación de las cuatro expediciones por carretera se utilizaron cuatro bultos y se utiliza la referencia final del nº de serie del bulto. _____
- Antes de introducir el contenedor blindado en la conformación del bulto se toma un frotis y se realiza una medida de contaminación con un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma . Disponen de dos equipos en el laboratorio de control de calidad: _____



- Uno modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda de contaminación modelo _____, con el nº de serie _____, que 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 _____ de la _____ en la fecha de 3 de marzo de 2009 y por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ en fecha de 15 de febrero de 2021. _____
- Se dispone de otro monitor portátil de radiación/contaminación, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda de contaminación modelo _____, con el nº de serie _____, que disponen de certificados de calibración expedidos por el fabricante en las respectivas fechas de 10 y 8 de septiembre de 2020. _____
- 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. El operador cumplimenta el registro de salida de bultos A-PCICLO-P-06A. _____
- Se utiliza un equipo, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, para la medición del IT de los bultos y la verificación radiológica del vehículo. El equipo dispone de certificado de calibración por el fabricante de fecha 7 de septiembre de 2020. El equipo, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificados de calibración expedidos por el fabricante en fecha de 8 de febrero de 2016 y por el _____ de la _____ en la fecha de 25 de marzo de 2022, estaba en reserva. _____
- Consta que 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 sistema de registro para todo el conjunto de equipos detectores. _____

4.-Verificaciones en la preparación de los bultos.

- La Inspección presenció la preparación de cinco bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado, la documentación, y la estiba de cuatro de ellos en dos vehículos de transporte por carretera. El quinto bulto, con destino al Hospital _____, se trasladó mediante una carretilla. _____
- Los cuatro bultos tipo A que se transportaban por carretera se señalizaron con el nº UN 2915. En las etiquetas figuraban las direcciones del destinatario y del _____



expedidor. También se etiquetan como medicamento en solución inyectable sujeto a prescripción médica para uso hospitalario. _____

- Una vez conformados, los bultos se precintaron con una brida plástica para su transporte, se cargaron en los dos vehículos y se señalaron: _____

- Vehículo _____ transportaba las expediciones al Hospital _____ y al Hospital _____ : _____

- El bulto nº I _____ (Vial ref. _____), con destino al Hospital _____, albergaba _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de expedición y presentaba a las _____ una tasa de dosis en contacto de $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$ a un metro, se señaló con categoría II Amarilla con una actividad contenida de _____ GBq de _____ y un IT de _____.

- El bulto nº I _____ (Vial ref. 4 _____), con destino al Hospital _____, albergaba _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de expedición y presentaba a las _____ una tasa de dosis en contacto de $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$ a un metro, se señaló con categoría II Amarilla con una actividad contenida de _____ GBq de _____ y un IT de _____.

- Vehículo _____ transportaba las expediciones al _____ y el Hospital Universitario _____ : _____

- El bulto nº BT005 (Vial ref. 4756), con destino al _____, albergaba _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de expedición y presentaba a las _____ h una tasa de dosis en contacto de $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$ a un metro, se señaló con categoría II Amarilla con una actividad contenida de _____ GBq de _____ y un IT de _____.

- El bulto nº _____ (Vial ref. 4 _____ 3), con destino al Hospital _____, albergaba _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de expedición y presentaba a las _____ h una tasa de dosis en contacto de $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$ a un metro, se señaló con categoría II Amarilla con una actividad contenida de _____ GBq de _____ y un IT de _____.

- El bulto con destino al Hospital Clínico se suministra por un operador del ciclotrón con una carretilla. _____

- El bulto nº _____ (Vial ref. _____ conformado con destino al para el Hospital _____, albergaba _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de expedición. Este bulto presentaba una tasa de dosis en contacto de $\mu\text{Sv/h}$ no requería su expedición para su transporte y se etiquetó con la pegatina de transporte por carretera aunque no se especifica el Índice de Transporte. _____



- Cada bulto va acompañado de una nota de expedición y albarán de entrega. Los Bultos Tipo A de la firma _____ disponen de un hueco para introducir la documentación en un lateral interno del sobre embalaje. En el caso de bultos que se transportan por carretera, una carta de porte por bulto. _____
- La dependencia de preparación de expediciones es colindante con el garaje. Los bultos se terminaron de trasladar a las _____ h y los vehículos de transporte estaban disponibles para salir a las _____.

5.- Cartas de porte y documentación.-

- Las cartas de porte estaban facilitadas y firmadas por el expedidor. Cada carta de porte detalla el código del vial, las referencias de los bultos, la identificación del isótopo _____, actividad, forma física, etiqueta, IT y peso de cada bulto. La carta de porte de cada bulto se acompaña del albarán y lista de chequeo de salida. _____
- Se especifica que es un producto de vida muy corta para diagnóstico y tratamiento de pacientes. Informa sobre la ausencia de contaminación y las tasas de dosis en contacto con la superficie del vehículo, a un metro del mismo y en el asiento del conductor. 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. _____
- Los conductores disponían 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 sobre medidas a adoptar en caso de accidente con radiofármacos PET (A-IT CICLO-P-06A-6) de la IRA del Ciclotrón). Disponían de directorio telefónico del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios. _____
 - Una cartulina que exponía los teléfonos de emergencia. _____



6.- Conductores.

- Los dos conductores eran trabajadores de la empresa _____ (nº RTR 032) subcontratada por la empresa _____. Ambos portaban dosímetro personal. _____
- El conductor _____, que realizaba los portes con destino al el Hospital _____ y el Hospita _____, utilizaba un vehículo industrial

de la marca _____ con la matrícula _____. Disponía de carnet de conducir en vigor. No disponía de carnet ADR para el Grupo 7. Disponía de certificado de formación para el transporte expedido por su empresa _____ en fecha de 7 de septiembre de 2024. Manifiesta a la Inspección había realizado el curso de formación ADR hacía un mes en la academia _____ en A Coruña y estaba pendiente de realizar el examen de tráfico. _____

- El conductor _____, que realizaba el porte con destino al _____ y el Hospital _____, utilizaba un vehículo industrial de la marca _____, modelo _____, con la matrícula _____. Disponía de carnet de conducir en vigor y de carnet ADR para el Grupo 7 y otros grupos, menos cisternas y explosivos, en vigor. No disponía de certificado de formación periódica. _____
- 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 resguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas. _____



7.-Vehículos de transporte.-

- Ambos vehículos disponían de mampara de separación de carga con un blindaje artesanal tipo sándwich de 2 mm de plomo entre paneles de madera. El suelo del espacio de carga era de material impermeable y disponían en este espacio de una parrilla con una estructura metálica anclada al chasis que soporta dos barras horizontales transversales y paralelas que delimitan un espacio rectangular de estiba. 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 _____, cargó los bultos con el nº _____ con destino al Hospital _____ y con el nº _____ con destino al Hospital _____. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del conductor, _____ $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la trasera y _____ $\mu\text{Sv/h}$ a dos metros. _____
- El vehículo _____ cargó los bultos con el nº _____ con destino al _____ y con el nº _____ con destino al Hospital _____. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del conductor, _____ $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la trasera y _____ $\mu\text{Sv/h}$ a dos metros. _____
- La Inspección utilizó un monitor de radiación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie : _____ que dispone de certificado de calibración en la fecha de 18 de abril de 2023. _____



8.- 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 _____, que dispone de certificado de formación como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas se ha comunicado a Dirección Xeral de Movilidade de la Xunta de Galicia. _____
- El consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas había visitado la instalación en la fecha de 25 de marzo de 2024. _____
- Consta que, en cumplimiento de la Orden FOM/606/2018, en fecha de 14 de febrero de 2024 se había remitido al Ministerio de Fomento y a la Dirección Xeral de Movilidade de la Xunta de Galicia el informe anual del consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. El valor de seguridad estimado era 10. _____

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 2017/2024, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y

suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Xustiza e deportes de la Xunta de Galicia.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado 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.

Firmado por
- ***1047** el día
05/12/2024 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2025.01.08
14:52:50 +01'00'





GALARIA
EMPRESA PÚBLICA DE
SERVIZOS SANITARIOS

Dirección Xeral de Emerxencias e Interior
Servizo de Vixilancia Radiolóxica
Rúa Roma, 25-27 Polígono de Fontiñas
15703 Santiago de Compostela
A Coruña

Santiago de Compostela, jueves, 9 de enero de 2025

Estimado Sr./Sra.

Adjunto comentarios a las actas de inspección del CSN (ref.: **CSN-XG/AIN/IRA/2024** y **CSN-XG/AIN/CON-16/IRA/ORG/0266/2024**) realizadas el 03/12/24, correspondientes a la **IRA 2768**.

Atentamente, les saluda:

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2025.01.09
09:16:21 +01'00'

Director Técnico / FEA Radiofarmacia
Unidade Radiofármacos PET Galicia
GALARIA, EMPRESA PÚBLICA SERVICIOS SANITARIOS, S.A.

15706 Santiago de Compostela – A Coruña

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación las Actas de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/ /IRA/ /24 y CSN-XG/AIN/CON-16/IRA/ORG/0266/2024, de fecha cinco de diciembre del año dos mil veinticuatro, correspondientes a la visita de inspección llevada a cabo el día tres de diciembre del año dos mil veinticuatro, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., sita en la parcela del

en la calle en Santiago de Compostela (A Coruña), el Sr. Radiofarmacéutico y Supervisor de la Instalación Radiactiva, refiere que adjunta comentarios a ambas actas cuando posteriormente éstos solamente se refieren al acta de inspección de ref. CSN-XG/AIN/ /IRA/ /24.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que se anexa la diligencia correspondiente al acta de inspección de ref. CSN-XG/AIN/18/IRA/2768/24 y que se manifestó a la Inspección que, en el expediente económico que soporta la modificación en curso, se tenía previsto licitar la adquisición de otros 10 bultos de transporte del mismo modelo de la firma que ya disponen.

Firmado por
- ***1047** el día 13/01/2025 con
un certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL PERSONS -
2016

