

ACTA DE INSPECCION

, Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica de la Xunta de Galicia y acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de junio del año dos mil veinticinco, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA

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

La visita tuvo por objeto inspeccionar la preparación de cuatro remesas de material radiactivo para su transporte por carretera en tres expediciones, 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 Supervisores de la Instalación Radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

1.- Autorizaciones y flujos de transporte.

1.1. Autorizaciones.

- La instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA (IRA/) 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) en las respectivas fechas de 17 de septiembre de 2018 y 8 de julio de 2019. _____

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 . _____
- Las instalaciones receptoras son: _____
- Se ha incrementado significativamente la producción de y su distribución tras la puesta en marcha de dos nuevos equipos PET-CT (INVEAT) en _____
- 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. _____
- La producción se ha incrementado conforme a los requerimientos y 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. _____
- Para el incremento de capacidad de producción el titular solicitó, en la fecha de 16 de octubre de 2024, autorización para la Modificación de la Instalación Radiactiva consistente en un incremento de la intensidad máxima de haz de 100 μ A hasta 160 μ A y la ampliación de _____ en los radioisótopos ya autorizados . _____
- Las rutas de transporte habituales son: _____, aunque para algunas expediciones las rutas de _____ son directas. _____
- La Unidad de Radiofármacos PET dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las _____ instalaciones de Medicina Nuclear y del _____ a las que suministra. _____
- Los suministros al servicio de Medicina Nuclear del _____ 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 _____
- 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, _____ está
acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes _____ como
consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. _____
- 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. _____

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 85,18 minutos, con una intensidad de 65
 μ A, para _____ sobre el blanco nº 5 entre las _____, para una actividad de
prevista _____ 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 la remesa para _____ constaba de: _____
 - Un vial ref. _____ con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de
_____, prevista para 8 dosis que se introdujo en el contenedor de ref.

- La preparación de la remesa para constaba de: _____
- Un vial ref. _____ con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de _____, prevista para 9 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____
- La preparación de las remesas para _____ y el _____ se realizó a las _____ y constaba de: _____
- Un vial ref. _____ con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de _____, prevista para 8 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____
- Un vial ref. _____ 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 _____ se realizó a las _____ y constaba de un vial ref. _____ con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de _____, prevista para 10 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 A _____. 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. _____
- 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 mantiene la previsión de licitar la adquisición de otros 10 bultos de transporte de la firma _____. Así mismo, se desdobra ocasionalmente la ruta de transporte _____ para ganar tiempo en el suministro a _____. El titular ha confirmado a la Inspección que se había licitado la adquisición prevista. _____

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 remesas 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 _____ en la fecha de 3 de marzo de 2009 y por el laboratorio de metrología de radiaciones _____ 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 _____

- 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 _____ 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 informatizado 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 tres vehículos de transporte por carretera. El quinto bulto, con destino _____, 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 tres vehículos y se señalizaron: _____
 - Vehículo _____ transportaba la remesa para _____
: _____
 - El bulto nº _____ (Vial ref. _____), con destino _____, albergaba _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de calibración 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 la remesa para _____
: _____

- El bulto nº (Vial ref.), con destino , albergaba MBq (mCi) de actividad a la hora de calibración 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 .
- Vehículo transportaba las remesas para : .
- El bulto nº (Vial ref.), con destino , albergaba (mCi) de actividad a la hora de calibración 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.), con destino , albergaba MBq (mCi) de actividad a la hora de calibración 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 se suministra por un operador del ciclotrón con una carretilla. .
- El bulto nº (Vial ref.), conformado con destino , albergaba MBq (mCi) de actividad a la hora de calibración. Este bulto, que 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 documento de transporte por bulto. .
- La dependencia de preparación de expediciones es colindante con el garaje. Los bultos se terminaron de trasladar a las y los vehículos de transporte estaban disponibles para salir a las .

5.- Documentación.-

- Los documentos de transporte estaban facilitados y firmados por el expedidor. Cada documento de transporte detalla el código del vial, las referencias de los

bultos, la identificación del isótopo , actividad, forma física, etiqueta, IT y peso de cada bulto. El documento de transporte 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. _____
- El documento de transporte 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 tres conductores eran trabajadores de la empresa (nº RTR) subcontratada por la empresa . Todos portaban dosímetro personal. _____
- El conductor , que realizaba el porte con destino , utilizaba un vehículo industrial de la marca con la matrícula . Disponía de carnet de conducir y carnet ADR para el Grupo 7 en vigor. Disponía de certificado de formación para el transporte expedido por su empresa en fecha de 7 de septiembre de 2024. _____
- El conductor , que realizaba el porte con destino , utilizaba un vehículo industrial de la marca con matrícula . Disponía de carnet de conducir y carnet ADR para el Grupo 7 en vigor. No pudo aportar documentación sobre la formación impartida por la empresa y manifestó haberla recibido. _____
- El conductor , que realizaba el porte con destino al , utilizaba un vehículo industrial de la marca 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. Disponía de certificado de formación periódica en fecha de 7 de febrero de 2025. _____

- Los conductores disponían de teléfono móvil y manos libres en el vehículo. _____
- Disponían de la documentación propia de los vehículos con ficha técnica, permiso de circulación y seguro, y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista y del expedidor ya citados y el reguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas. _____

7.- Vehículos de transporte.-

- Los 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 _____ 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 el bulto con el nº _____ con destino al _____. 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. _____
- _____ con el nº _____ con destino al _____. 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 _____ y con el nº _____ con destino _____

destino . 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 nivel de fondo ambiental en la dársena de carga de vehículos previo a las operaciones era de $0,22 \mu\text{Sv/h}$. _____
- 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. _____
- La Inspección registró una dosis acumulada de μSv durante el desarrollo de las operaciones de preparación de las expediciones realizadas entre las

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, _____, 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

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 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA,

para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta en el documento independiente para este trámite, o bien haga constar en el mismo las manifestaciones que estime pertinentes



Se deberá generar un documento independiente, firmado que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección. El documento independiente para el trámite del acta está accesible para su descarga en el enlace al centro de documentación de la web del CSN:



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ¹

Titular de la instalación: GALARIA, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A.

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el cabecero del acta de inspección)*:

CSN-XG/AIN/CON-17/IRA/ORG/0266/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

☒ Doy mi conformidad al contenido del acta

☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

¹ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.