



## 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 tres de diciembre del año dos mil doce, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA 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] 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 [REDACTED] Radiofarmacéutico y Supervisor de la Instalación Radiactiva, y [REDACTED] Radiofarmacéutica y en trámite de licencia de Supervisora, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que 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 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, relaciones y flujos de transporte.-**

- La instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA 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 la Segunda Modificación en fecha de 18 de mayo de 2009.-----

- La unidad suministra radiofármacos PET a dos hospitales del Servicio Galego de Saúde (SERGAS): El equipo PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y a la unidad destinada a estudios PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital do Meixoeiro en Vigo. Dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones radiactivas a las que suministra.-----

- Los suministros al servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) se realizan con una carretilla y el trayecto desde la instalación del ciclotrón hasta la gammateca del servicio de Medicina Nuclear 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 do Meixoeiro en Vigo se realiza mediante transporte por carretera. Se realiza una expedición a primera hora de la mañana. La Unidad de Radiofármacos PET GALICA actúa como remitente en las expediciones.-----
  - El servicio está contratado con la empresa [REDACTED] [REDACTED] está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos con la ref. RT-1.-----

- 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 suministrados.-----

### **Bombardeo y dispensación.-**

- El día de la visita de la Inspección la jornada se inició a las 4:12 y el equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un



radiofarmacéutico. Se realizó una sesión previa de preirradiación para N-13 y una de bombardeo entre las 4:37 y 6:09 horas, simultánea sobre los blancos 1 y 4, para una actividad de F-18 prevista EOB de 2752 y 2762 mCi. La transferencia al módulo de síntesis 1 se realizó a las 6:22 horas para una AEOB de 3101 mCi de F-18 FDG que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:48 h.-----

- Se dispensaron doce viales con un total de 21,08 ml en el lote nº 031212fdg01: cuatro viales tipo muestra para control de calidad, endotoxinas, esterilidad y muestroteca y ocho viales para una expedición y un suministro inmediatos y otro diferido:-----

- La Expedición para el Hospital del Meixoeiro se realizó a las 77:25 y constaba de cuatro viales en los bultos: B15 con 3715 MBq (100 mCi), B16 con 3589 MBq (97 mCi), B17 con 3705 MBq (100 mCi) y B18 con 3748 MBq (101 mCi) de actividad precalibrada a las 8:00 h. La actividad real de los cuatro viales a la salida de la expedición era respectivamente de 5 GBq, 4,8 GBq, 4,9 GBq y 4,9 GBq.-----
- El primer suministro para el Hospital Clínico Universitario de Santiago se realizó a las 8:00 y constaba un vial en el bulto B19 con 823,49 MBq (22,3 mCi).-----
- El segundo suministro para el turno de tarde del Hospital Clínico Universitario de Santiago se preparó a las 8:00, aunque la entrega en la instalación se difiere hasta las 13 horas, y constaba de tres viales en los bultos: B20 con 9293 MBq (251 mCi), B21 con 7798 MBq (211 mCi) y B22 con 10321 MBq (279 mCi) de actividad calibrada a las 8:00 horas. Los contenedores blindados se almacenan hasta la hora salida en una celda blindada nº 1 del laboratorio de producción.-----

- Se llevó a cabo el control de calidad de ph, osmolaridad, pureza radioquímica, pureza química y pureza radionucléica del lote 121203fdg01 que corresponde a los citados ocho 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.

- Se tiene previsto incorporar tres nuevos bultos.-----

**Recursos para el transporte.-**



- Disponen de veintitrés ejemplares de un modelo de Bulto Tipo A de la Firma   modelo  (1727).-----

- 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.-----

- 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.-----

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

- No se ha registrado ni comunicado ningún incidente durante las operaciones de carga, descarga y transporte.-----

**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.-

- La dispensación se realiza en la celda blindada nº 3 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 los contenedores blindados.-----

- Una vez dispensado el vial e introducido en su contenedor de blindado, se pasa con celeridad y apantallado con un castillete de plomo a la dependencia de preparación de expediciones utilizando una mesa de acero inoxidable con ruedas.-----

- La Inspección presenció la preparación de cinco bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado, la documentación, y la estiba de cuatro de ellos en el vehículo de transporte con destino al Hospital do Meixoeiro de Vigo. El quinto bulto tenía como destino al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela que, dada la colindancia entre las instalaciones, el suministro se realiza por un operador del ciclotrón con una carretilla.-----



- La expedición con destino al Hospital do Meixoeiro de Vigo constaba de cuatro bultos con los nº B15, B16, B17 y B18.-----
- El primer suministro al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela constaba de un bulto con el nº B19.-----

- El segundo suministro para el turno de tarde del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, constaba de tres viales en los contenedores blindados, 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 la identificación del 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] de la [REDACTED] en la fecha de 3 de marzo de 2009.-----

- 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.-----

- Se utiliza un 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.-----

- Los bultos con los nº B15, B16, B17 y B18 con destino al Hospital do Meixoeiro de Vigo, una vez conformados, se precintaron con una brida plástica para su transporte y presentaban una tasa de dosis en contacto de 215 µSv/h, 216 µSv/h, 188 µSv/h y



263  $\mu\text{Sv/h}$  respectivamente y una tasa de dosis a un metro de 6,8  $\mu\text{Sv/h}$ , 6,7  $\mu\text{Sv/h}$ , 6,7 y 7  $\mu\text{Sv/h}$ . Los bultos tipo A se señalizaron con el nº UN2915 y se etiquetaron con categoría II Amarilla, con la correspondiente actividad contenida de 5 GBq, 4,8 GBq, 4,9 GBq y 4,9 GBq de F-18 FDG, y con unos IT de 0,68, 0,67, 0,67 y 0,7. En la etiqueta figuran las direcciones del destinatario y del expedidor.-----

- El bulto con el nº B19 con 823,49 MBq (22,3 mCi) que se suministró al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela no requería su expedición para su transporte y no se precintó.-----

- 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.-----

- La dependencia de preparación de expediciones los bultos es colindante con el garaje. Los bultos se trasladaron a las 7:15 h al vehículo de transporte que estaba disponible desde las 6:45.-----

### Procedimientos para el transporte.-

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

- Consta que en años previos se han impartido cursos de formación interna de refresco del personal de la instalación pero entre estos no figura ninguno sobre el transporte del material radiactivo. Durante el año en curso no ha habido formación a este respecto. Los nuevos supervisores manifiestan desconocer este requisito. Discrepa lo referido respecto al contenido del informe anual del año 2011 del consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas en el punto nº 7 empleados, según el cual consta que se ha impartido formación y que figura dicha formación en el expediente personal.-----

- Por parte de la instalación está disponible un supervisor mientras el vehículo está en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte. Consta que la identificación de los supervisores actuales y su teléfono de emergencia se han notificado recientemente al SALEM del CSN. 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 para atender contingencias en el transporte.-----

### Procedimientos del transportista.-

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

- Instrucción escritas de la expedición y procedimiento de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos de [REDACTED] (TE10 versión del año 2006). Dispone de directorio telefónico del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios.-----
- Cartulina con teléfonos de emergencia adherida a la luna delantera.-----
- Una lista de chequeo para la salida en las expediciones.-----

- La carta de porte estaba facilitada y firmada por el expedidor. La carta de porte detalla la referencia del bulto, la identificación del isótopo F-18, actividad, forma, etiqueta, IT y peso de cada bulto. Se especifica que no está en uso exclusivo. Informa sobre la ausencia de contaminación, y las tasas de dosis en contacto con el vehículo, aun metro del mismo y en el asiento del conductor. 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 realiza este transporte un día por semana que habitualmente es el lunes. Según la hoja de ruta había iniciado un transporte en [REDACTED] a las 2:25 hasta la Radiofarmacia [REDACTED] a las 5:25. Iniciaba este transporte hasta el Hospital do Meixoeiro en Vigo y retornaba de vacío a [REDACTED]-----

- El conductor disponía de Carné ADR vigente para todas las clases con excepción de la clase 1 en vigor hasta la fecha de 25 de octubre de 2016. No disponía de certificado de formación expedido por el Transportista, aunque manifestó haberla recibido y disponía de una copia impresa de un documento en formato PWP de formación. 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. El conductor disponía de teléfono móvil.-----

- No hay constancia documental sobre la realización de verificaciones de contaminación en el vehículo.-----

### Transporte.-



- El conductor [REDACTED] era autónomo, dueño del vehículo de transporte y subcontratado. La Inspección no pudo constatar su vinculación con [REDACTED], además de la citada documentación TE10, porque su contrato de servicio se había suscrito con la empresa [REDACTED]. CIF [REDACTED]-----

- Se utilizó como vehículo de transporte un vehículo [REDACTED], modelo [REDACTED] de 5 plazas, con matrícula [REDACTED] de propiedad del conductor que disponía de un panel de aglomerado de madera en sándwich con una lámina de plomo de 3 mm instalado tras el asiento trasero como mampara de separación de la carga y disponía en el espacio del maletero de unas correas elásticas que rodeaban a tensión los bultos y se anclaban al chasis. Los bultos se cubrieron con una malla de red plástica.-----

- 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, mascarilla, 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 80  $\mu$ SV/h en la zona trasera y a un metro 15  $\mu$ SV/h, en cabina la tasa era de 0,4  $\mu$ SV/h.-----

- Se tiene establecido un procedimiento de comprobación final del vehículo en un modelo de [REDACTED], con una lista de chequeo para la salida de las expediciones, que contempla: 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.-----

### 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 por medios propios del equipo [REDACTED], al Sr [REDACTED]  
[REDACTED], que dispone de certificado de formación como consejero de  
seguridad para el transporte de mercancías peligrosas vigente hasta la fecha de 2  
de febrero de 2015 y se ha comunicado a Dirección Xeral de Transportes de la  
Xunta de Galicia.-----



- Estaba disponible el informe anual del Consejero de seguridad, correspondiente al  
año 2011, confeccionado según el modelo de remisión telemática. No se disponía  
de la confirmación sobre su remisión por esta vía a la Dirección Xeral de transportes  
de la Xunta de Galicia.-----

#### **OBSERVACIONES.-**

- La Inspección no pudo constatar la vinculación directa del autónomo [REDACTED]  
[REDACTED] con [REDACTED] salvo las referencias de la citada documentación utilizada  
en el transporte.-----

#### **DESVIACIONES.-**

- No hay constancia documental sobre la realización de las verificaciones de  
ausencia de contaminación en el vehículo de transporte Instrucción según lo previsto  
en el artículo tercero de la IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad  
Nuclear.-----

- No hay constancia documental sobre la impartición de formación de refresco del  
personal de la instalación sobre el transporte del material radiactivo, cuando en el  
informe anual del año 2011 del consejero de seguridad para el transporte de  
mercancías peligrosas en el punto nº 7 empleados, refiere que se ha impartido  
formación y que figura dicha formación en el expediente personal.-----

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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintiuno de diciembre del año dos mil doce.-----



**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.

- Se confirma la impartición de formación de refresco del personal de la instalación sobre transporte de material radiactivo. Dicha formación está anotada y documentada en los registros pertinentes de la instalación.
- Como expedidor tomamos nota de la falta de verificación de ausencia de contaminación en el vehículo de transporte y se comunica a los transportistas la obligación de realizar esta comprobación.

Una vez confirmado todo lo anterior doy mi conformidad al acta de inspección.

Fdo: \_\_\_\_\_

Santiago de Compostela, 7 de Enero de 2013

## DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/CON-3/ORG/0266/12, de fecha de veintiuno de diciembre del año dos mil doce, correspondiente a la visita de inspección sobre la preparación de una expedición de material radiactivo para su transporte por carretera, llevada a cabo el día tres de diciembre del año dos mil doce, en la instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA 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, el Sr. [REDACTED] Radiofarmacéutico y Supervisor de la Instalación Radiactiva, da su conformidad al acta y confirma dos acciones pendientes.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que :

- 1ª.- El representante del titular confirma la impartición de un sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación sobre transporte de material radiactivo y que dicha sesión ha quedado documentada en los registros de la instalación. No aporta este registro en el trámite del acta. Podrá verificarse en la próxima inspección.
- 2ª.- La Inspección en la reunión de cierre había manifestado al representante del titular que debía haber constancia del cumplimiento de lo establecido en el punto 2 del artículo tercero de la IS-34 respecto a la verificación de la ausencia de contaminación en el vehículo. Lo más operativo y práctico era que en algunos casos hay una colaboración en este asunto entre el expedidor y el transportista de tal forma que el expedidor, que además dispone del equipamiento adecuado en equipos de detección y medida de la radiación de los productos que expide, le realiza al transportista la verificación periódica de la ausencia de contaminación del vehículo de paso que verifica la ausencia de contaminación de los bultos de transporte a la salida y retorno. Que lo comentasen con [REDACTED] y se acordara lo que sea más operativo. Confirma en el trámite que, como expedidor, ha tomado nota de esta disconformidad y que se ha comunicado al transportista esta obligación.

Santiago de Compostela, 14 de enero de 2013

