

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 ha personado día veintinueve de abril del año dos mil catorce, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en el [REDACTED], provincia de A Coruña.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva de segunda categoría, ubicada en la nave industrial del emplazamiento referido, 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 instalación radiactiva, 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:

Puesta en Funcionamiento, en fecha de veintiocho de septiembre del año dos mil.

Séptima Modificación, en fecha de uno de junio del año dos mil nueve.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Radiofarmacéutico Responsable de la Radiofarmacia y Supervisor de la Instalación Radiactiva, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

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

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:



Especificaciones técnicas de funcionamiento-

- Campo de aplicación.- Comercialización de fuentes radiactivas no encapsuladas. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A y B, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III G.-----

Previsión de licenciamiento.-

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se tiene previsto solicitar autorización para la Modificación de la Instalación Radiactiva consistente en una ampliación para poseer y suministrar Ra-223 en forma no encapsulada con la finalidad terapéutica de metástasis óseas. La formulación de Dicloruro de Ra-223 se utiliza en dosis de 25 a 80 kBq/kg de peso corporal en los ensayos clínicos. En cumplimiento de lo expuesto en las comunicaciones del CSN, remitidas a las instalaciones de Medicina Nuclear respecto al Ra-223, se solicitará, así mismo, autorización para incluir también el Actinio-227.-----

- Se tiene previsto cursar esta solicitud por procedimiento de aceptación expresa del CSN, según lo previsto el punto 2 del Artículo 40 del RD 35/2008, de 18 de enero por el que se modifica el RINR.-----

Dependencias de la instalación radiactiva.-

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación industrial, específicamente diseñada y construida, y dispone en toda la planta baja de las dependencias y circulaciones con las siguientes referencias en el plano:-----

Dependencias de personal y administración:

- P-01 Entrada y recepción
- P-02 Despacho radiofarmacéutico
- P-02s Despacho técnico
- P-03-04 Aseos
- P-23 Sala de descanso
- P-20 Archivo
- Altillo en garaje. Almacén y archivo.

Dependencia de máquinas:

- P-21 Sala técnica

Dependencias de acceso de personal y descontaminación:

- P-05 Acceso al área de trabajo con radionúclidos
- P-07 Entrada personal
- P-08 Duchas descontaminación
- P-09-10 Vestuario gris y vestuario blanco
- P-1 1 Esclusa zona limpia para entrada al laboratorio

Dependencias de entrada y salida de material:

Entrada de materiales.-

- P-15 Entrada de material
- SAS Entrada

Salida de materiales.-

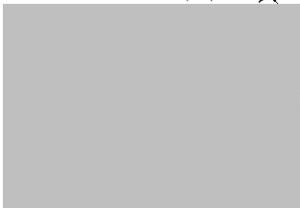
- P- 1 5s Salida de residuos
- SAS Salida de residuos generados en la instalación
- P-22 Garaje-Dársena de carga y descarga. Salida de expediciones y entrada de residuos procedentes de los hospitales.

Dependencias para gestión de residuos:

- P-16 Almacén residuos radiactivos generados en la instalación
- P-19 Almacén de residuos procedentes de los hospitales

Dependencia para preparación expediciones:

- SAS MAT Salida del laboratorio central a empaquetado
- P-06 P-17 Control, empaquetado y etiquetado
- P-18 Vestíbulo salida de material hacia el garaje



Dependencias centrales de la instalación:

- P-12 Producción, preparación de radiofármacos, control de calidad. zona de marcaje de células autólogas,.
- P-13 Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m.
- P-14 Gammatecas y Trabajo con I-131.



- Las dependencias centrales de la instalación disponen de sistema de ventilación independiente para aire filtrado, están presurizadas y mantienen unas presiones diferenciales desde el laboratorio central respecto a las comunicadas con éste ya sea por circulación de personal o por SAS.-----

- Concurren dos normativas sobre la delimitación de las áreas en la instalación las zonas de protección radiológica como instalación radiactiva y las áreas clasificadas como instalación farmacéutica en función de la calidad y presurización del aire. El punto crucial es la diferencia de presión en las cabinas de flujo laminar para la manipulación del material radiactivo no encapsulado que son clase A en cuanto a calidad del aire (nivel inferior a 100 partículas por m³) y que disponen de extracción de aire con filtros de carbono activo.-----

- Las entradas y salidas de material a las dependencias centrales de la instalación es a través de sistemas SAS.-----

- La circulación del personal es en fondo de saco por una única entrada a través de las dependencias de acceso de personal hasta la sala central de preparación de grandes dimensiones, por la que se accede ó a la dependencia de gammatecas ó al almacén residuos radiactivos internos.-----

- Clasificación y señalización de zonas.-----

- Las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Apéndice IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes.-----
- La clasificación de zonas está basada en los niveles de radiación y en la posibilidad de contaminación de superficies.-----
- Son subzonas de permanencia limitada: la gammateca de emisores gamma, los módulos blindados de los generadores, la gammateca de almacenamiento del I-131, la cabina de preparación del I-131, y los fosos de residuos de las dependencias P-16 y P-19.-----
- Son zonas controladas: las dependencias centrales, la de expedición de material, los almacenes de residuos, la de entrada de material.-----

- Las zonas vigiladas: son los accesos a las zonas controladas.-----

- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado.-----

- Había expuestas las normas de operación.-----

- Había instalados detectores de humos y extintores de incendios. Consta que se lleva a cabo una verificación interna con periodicidad mensual, incluida a la lista de 20 comprobaciones de seguridad, y con periodicidad trimestral por la empresa especializada [REDACTED]-----

- Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. Se lleva a cabo una revisión de los sistemas de seguridad física con periodicidad anual por la empresa especializada en seguridad [REDACTED]-----

Equipamiento.-

- La sala central P-12 de preparación de radiofármacos, marcaje celular y control de calidad dispone de dos subzonas:-----

- La zona de preparación de radiofármacos es la de mayor utilización y está ubicada en posición central. Dispone de dos campanas de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelc [REDACTED], en las que están instalados los pozos de los milicurímetros. Las campanas disponen de filtros de carbono activo en la circulación de retorno.-----
- La zona de marcaje de células autólogas está delimitada por una mampara perimetral fija de media altura dentro de la dependencia central P-12. Había instaladas en batería tres cabinas de flujo laminar, de la firma [REDACTED] 30/70, destinadas a marcaje de células autólogas que disponen cada una de un activímetro para calibración de dosis integrado, de mamparas móviles de cristal plomado, equivalente a 2,5 mm de plomo, y centrifugas blindadas correspondientes a cada cabina instaladas en una bancada tras la mampara de separación.-----
- La encimera del área de control de calidad tiene un tiempo de ocupación limitado y está ubicada entre la zona de marcaje de células y el acceso a la dependencia P-13. Había instalado un radiocromatógrafo para control de calidad.-----
- La ocupación de todos los puestos de operación en la dependencia central P-12 no es simultánea.-----



- La dependencia destinada a Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m y a Gammatecas y Trabajo con I-131, está anexa y comunica con la sala central dispone de dos subzonas citadas con las ref. P-13 y P-14:-----

- La zona de Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m está distante de las otras zonas de operación.-----
 - La zona está delimitada mediante una cortina de láminas plásticas colgantes y en ella había instalado una unidad de filtración de aire con el fin de mejorar la calidad del aire para el procedimiento cerrado de elución de los generadores Mo-99/Tc99m en atmósfera de clase A (100).-----
 - Había instalado un mueble de acero inoxidable que consta de dos módulos blindados en paralelo que disponen a un nivel superior de cuatro cajoneras deslizantes para la introducción y retirada de generadores con una capacidad para albergar dos generadores por cajón, a los cuales se accede para su elución desplazando las tapas superiores de tipo corredera. En el nivel inferior se depositan generadores en primera fase de decay. Las tapas superiores disponen de un blindaje de 25 mm de plomo y las portezuelas de las cajoneras y perímetro del mueble con 40 mm.-----
 - En el momento de la inspección había en uso nueve generadores.-----
- Había instalada una gammateca con un blindaje de 3 mm de plomo destinada a almacenar el I-131 que dispone de un recinto blindado interno adicional y de extracción de aire con filtro de carbono activo.-----
 - Según lo manifestado a la Inspección en la visita del año anterior se ha llevado a cabo una mejora consistente en el recambio del recinto blindado interno por otro construido en acero inoxidable, con el mismo blindaje de 3 cm de plomo, mayor capacidad, y mejor ergonomía de acceso con una compartimentación en cuatro alvéolos con cajoneras deslizantes.-----
- Había instaladas dos gammatecas dispuestas en columna: una en posición inferior con blindaje de 30 mm para almacenamiento de emisores gamma y otra superior de 6 mm en la que se almacenan las fuentes radiactivas encapsuladas y los emisores beta.-----
- Había instalada una cabina para manipulación de cápsulas y soluciones de I-131, que dispone de mampara plomada y visor blindado, y extracción forzada de aire al exterior con filtro de carbono activo.-----
- Había instalado un frigorífico destinado a almacenar el Cr-51 y los Kits marcados con Tc-99m para su decay.-----





- Estaban disponibles cuatro delantales plomados, un protector tiroideo, nueve visores plomados y material de protección desechable: mascarillas, gorros, batas y calzas.-----

- Estaban disponibles seis viales de elución con blindajes de tungsteno para la manipulación del material radiactivo en la instalación, blindajes plomados de elución específicos suministrados por los proveedores de los generadores de los que (9) eran de [REDACTED], (2) de [REDACTED] y (3) de [REDACTED] protectores de jeringas (3 de 10 cc, 4 de 5 cc, 6 de 3 cc).-----

- Estaban disponibles blindajes de tungsteno 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), y 295 Pigs para monodosis en jeringas. Los tres modelos de contenedores blindados disponen de homologación como bulto Tipo A para el transporte de material radiactivo.-----

- Estaban disponibles recogedores blindados para residuos a pie de puestos de trabajo.-----

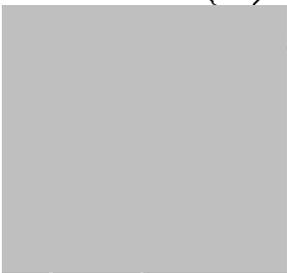
- Las dos salas de residuos disponen de un sistema de clasificación y almacenaje de residuos que consta de fosos blindados en hormigón, cuyo interior estaba recubierto de resina epoxi, que disponen de tapas de acero inox blindadas y de contenedores blindados con ruedas:-----

- La sala interna (dependencia P-16) dispone de un bloque de ocho fosos.-----
- La sala externa (dependencia P-19) dispone de nueve fosos que se subdividen mediante separadores plásticos y de espacio para contenedores móviles.-----
- La sala externa dispone de una dependencia anexa en la que había instalado un mueble construido en acero inox que consta de un armario bajo, sobre el que se dispone de una poyata con blindaje perimetral para decay de generadores, y unas baldas superiores de acero inoxidable. Está dimensionada para almacenamiento de unos seis generadores por semana que provienen del área de elución de generadores tras dos semanas de su fecha de calibración. Las baldas superiores están destinadas a almacenaje de sobreembalajes potencialmente contaminados.-----
- Se dispone de un parque de 14 contenedores blindados móviles que se ubican en las salas en función de la necesidad.-----

Fuentes radiactivas encapsuladas.-

- Se dispone de las siguientes fuentes encapsuladas para control de instrumentación:-----

- Tres fuentes encapsuladas en frasco de polietileno de 27 ml, dispersada en matriz epoxi para control de milicurímetros:-----
 - Ba-133, nº Serie:747-22-25, con una actividad nominal de 265,2 μ Ci (9812 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----
 - Cs-137, nº Serie: 747-11-51, con una actividad nominal de 210,4 μ Ci (7785 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----
 - Una fuente de Co-57, de la firma [REDACTED], nº Serie: 1618-75-3, con una actividad nominal de 10,84 mCi (401 MBq) a fecha de 23-09-2013.----
 - Una fuente de Co-57, nº Serie:1461-19-8, con una actividad nominal de 10,65 mCi (394,1 MBq) a fecha de 1-11-2010. Esta fuente ha quedado en desuso tras la incorporación de la fuente 1618-75-3.-----
- Una fuente encapsulada de Ba-133 en cartucho de carbono, distribuido y evaporada en sales metálicas, nº Serie:751-81, con una actividad nominal de 487,1 nCi (18020 Bq) a fecha de 1-mayo-2001, para comprobación de filtros.-----
- Fuentes encapsuladas en varilla cilíndrica acrílica y evaporado en sales metálicas para control de la eficacia y reproducibilidad de los equipos detectores.-----
 - Ba-133, nº Serie:741-74-2, con una actividad nominal de 0,1000 μ Ci (3700 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----
 - Cs-137, nº Serie:585-80-4, con una actividad nominal de 100,7 nCi (3726 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----
 - Cs-137, nº Serie:693-56-1, con una actividad nominal de 500,0 nCi (18,5 kBq) a fecha de 1-abril-2000.-----
 - Co-57, nº Serie:758-65-6, con una actividad nominal de 99,54 nCi (3683 Bq) a fecha de 1-abril-2001.-----
 - Eu-152, nº Serie:693-10-5, con una actividad nominal de 500,0 nCi (18,5 kBq) a fecha de 1-abril-2000.-----
- Una fuente encapsulada de Cs-137 plana en forma de disco, de la firma [REDACTED] nº Serie: OG-575, con una actividad nominal de 11 μ Ci (407 kBq) a fecha de 1 de marzo de 2008, procedente de la extinta red de radiofarmacias de GE. Esta fuente se utiliza para el test de reproductibilidad diaria de los detectores y monitores ambientales.-----
 - Una fuente encapsulada de Cs-137 en forma de disco, nº Serie:00-0055, con una actividad nominal de 1,0 μ Ci (37,0 kBq) a fecha de 1-



junio-2000. Esta fuente ha quedado en desuso tras la incorporación de la fuente OG-575.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad.-----

- Estaban disponibles los certificados de las pruebas de hermeticidad de las tres fuentes, utilizadas para control de milicurímetros, realizadas con periodicidad anual por la firma [REDACTED] en fechas de 7 de agosto de 2012 y 19 de agosto de 2013. La nueva fuente con el nº de serie 1618-75-3 disponía del certificado de hermeticidad expedido por el fabricante.-----

- Las fuentes se almacenan en la gammateca superior de las gammatecas dispuestas en columna de la sala de gammatecas. Se realiza toma de frotis e inventario completo con periodicidad semestral según procedimiento de la instalación radiactiva.-----

Equipos para la detección y medida de la radiación.-

Se dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:-

- Tres activímetros para calibración de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie 153963, 153965 y 153964. Dos están instalados en las cabinas de preparación y el tercero en la cabina de I-131. Se dispone de un cuarto activímetro en reserva de las mismas características y con el nº de serie 156183.-----
- Tres activímetros para calibración de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie 250460, 250462 y 250463, instalados en la batería de tres cabinas de flujo laminar destinadas a marcaje de células autólogas.-----
- Tres equipos fijos provistos de alarma, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con [REDACTED], modelo [REDACTED] con los nº de serie 167673, 167631 y 167638, que estaban instalados y en funcionamiento como monitores de área en el laboratorio de preparación, en la dependencia de gammatecas y en la sala de preparación de expediciones.-----
- Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, ubicado a la salida de los laboratorios de preparación, compuesto por un radiómetro [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 162806, provisto de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] para manos y una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] para pies.-----
- Dos Analizadores Monocanales marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 162867 y 162871:-----





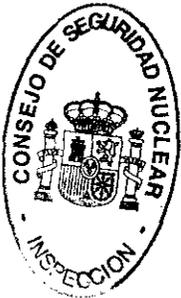
- 162867.- equipado con una sonda, [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 166294, utilizada para vigilancia de la captación tiroidea de 131-I del personal profesionalmente expuesto.-----
- 162871.- equipado con un contador de pozo [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 168323.-----

- Dos dosímetros de lectura directa marca [redacted] modelo [redacted] con los nº de serie 61118 y 61105, provistos detector de estado sólido, son muy planos y se utilizan en colgante al cuello bajo el delantal plomado.-----
- Ocho Monitores portátiles de radiación/contaminación marca [redacted] modelo [redacted] con los nº de serie 2399-061, 2301-007, 2399-060, 2399-064, 2399-063, 2300-063, 2399-062 y 2300-064, utilizados en multipropósito para protección radiológica.-----
- Un nuevo equipo portátil para el control de contaminación de la firma [redacted], [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.-----

- El equipo multicanal y los activímetros se verifican cada día. Los equipos portátiles para la detección y medida de la radiación se someten a comprobación todos los días. Consta que todos los equipos han sido verificados con periodicidad trimestral por la instalación.-----

- Había establecido, como procedimiento normalizado de trabajo, un programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y de otros equipos utilizados en las verificaciones que se llevan a cabo en la Instalación. Este programa contempla la calibración de los equipos de una forma fraccionada en el tiempo cada dos años. Consta que se cumple la programación. -----

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma [redacted] ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2012, de los siguientes equipos: Un monitor de área [redacted], modelo [redacted] con el nº de serie: 167631, provisto de un [redacted], modelo [redacted] con el nº de serie: PR PR171692, dos monitores portátiles de radiación/contaminación marca [redacted] modelo [redacted] 1, con los nº de serie 2399-064 y 2399-063, un analizador monocanal marca [redacted] modelo [redacted] nº de serie 162867 con sonda modelo [redacted] con el nº de serie 166294, un monitor de contaminación de manos y [redacted], modelo [redacted] con el nº de serie 162806, provisto de una sonda [redacted] modelo [redacted] para manos y una sonda [redacted] modelo [redacted] para pies que previamente había sido reparada, y dos dosímetros de lectura directa marca [redacted] modelc [redacted], con los nº de serie 61118 y 61105.-----



- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma [REDACTED], ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2013, de los siguientes equipos: dos monitores de área [REDACTED] modelo [REDACTED] 7, con los nº de serie: 167638 y 167673, provistos de detectores [REDACTED], modelo [REDACTED] con los nº de serie PR 172503 y PR 172657; seis monitores portátiles de radiación/contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie 2399-060, 2300-063, 2300-064, 2399-061, 2301-007 y 2399-062.-----

- El nuevo equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 19167, provisto sonda modelo [REDACTED] con el nº de serie 20027, dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 19 de noviembre de 2013.---

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma [REDACTED], ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2014, de los siguientes equipos: Tres [REDACTED], modelo [REDACTED], con los nº de serie: 167631, provisto de un detector [REDACTED] [REDACTED] 162867, provisto de un detector [REDACTED], modelo [REDACTED]; 162806 provisto de un [REDACTED], modelo [REDACTED] (manos) y de otro detector [REDACTED], modelo [REDACTED] (pies); Dos equipos detectores portátiles de radiación/contaminación marca [REDACTED] M modelo [REDACTED] con los nº de serie 2399-063 y 2399-064; y los dos dosímetros de lectura directa marca [REDACTED] con los nº de serie 61105 y 61116.-----

Radionucleídos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva receptiona radionúcléidos no encapsulados y kits fríos, elabora monodosis de radiofármacos a partir de éstos y de muestras antólogas que recibe de pacientes y las suministra a las instalaciones de Medicina Nuclear de Galicia.-----

- Los suministradores habituales son las firmas comercializadoras de: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]-----

- Las instalaciones de Medicina Nuclear que se suministran de [REDACTED] Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia son: Hospital Do Meixoeiro (Vigo); Fundación Centro Oncológico de Galicia (La Coruña); Hospital Santa María Nai (Orense); Clínica Povisa (Vigo); Hospital Modelo (La Coruña); Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y Clínica Fátima (Vigo). Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de estas instalaciones.-----

- 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.-----

- En el momento de la Inspección, la instalación disponía del siguiente material radiactivo inventariado a las 13:10 horas:-----

- 51-Cr 1,5 mCi
- 67-Ga 30 mCi
- 131-I 160 mCi
- 111-In 3,3 mCi
- 201-Tl 5 mCi
- 99Mo 8,7 Ci



- Estaban disponibles para su uso, en diverso grado de decay, un total de nueve generadores de Mo-99/Tc-99m. Durante la mañana de la visita de la Inspección se habían realizado 7 eluciones y se había obtenido una actividad total de 5,7 Ci de Tc-99m.-----

El día de la visita de la Inspección se recibieron en la instalación:-----

- Ocho viales de Ioflupano marcado con 123-I con una actividad unitaria de 370 MBq (10 mCi).-----
- Tres vials de [redacted] marcada con 123-I: Uno con una actividad de 74 MBq (2 mCi), otro con una actividad de 370 MBq (10 mCi) y un tercero con una actividad de 555 MBq (15 mCi).-----

- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 154 unidades 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	140	1.788,20	66.163,40
I-131	4	59,00	2.183,00
Ga-67	1	7,00	259,00
Tl-201	3	7,00	259,00
In-111	3	10,00	370,00
I-123	2	14,00	518,00



- Los suministros de las unidades referidas a los servicios asistenciales se llevaron a cabo utilizando en un total de 20 bultos Tipo A categoría I y II transportados en 10 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 2010 y el remitente es la UCR.-----

- 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 unidades enviadas en las que figura un código de identificación oculta de nombre de los pacientes y así mismo etiquetas de los controles de calidad.-----

- Está implementada desde un equipo servidor de gestión de [REDACTED] una aplicación informática para gestión integrada que funciona en Intranet con acceso seguro. La aplicación permite la gestión a tiempo real del material radiactivo. Los informes de actividad recibida y expedida, así como el material radiactivo inventariado son instantáneos.-----

- El [REDACTED] manifiesta que se mantiene la previsión de llegar a implantar una aplicación en entorno web para que desde los servicios de medicina nuclear se pueda acceder a realizar las peticiones de dosis y por parte de la radiofarmacia se automatice la gestión de pedidos.-----

Gestión de residuos Radiactivos.-

- La instalación gestiona residuos radiactivos de generación interna y los procedentes de los hospitales. Las dosis no utilizadas que no sean radiofármacos tecnecios se gestionen como residuos por los hospitales.-----

- La instalación gestiona por procedimiento interno, mediante un sistema de fichas informatizado, los residuos clasificados en los grupos de:-----

- P.S. muy corto (< 1 día) : 99m-Tc
- P.S. corto (< 10 días) : Ga-67, Tl-201, In-111, Y-90, Sm-153, Er-169, Re-186
- P.S. largo (< 75 días) : Sr-89, P-32, Cr-51, Co-57, Fe-59
- P.S. muy largo (> 100 días) : Co-57 (no encapsulado), Se-75
- Generadores 99-Mo /99m-Tc
- Yodos : I-123, I-131

- Se lleva un registro informático mediante un sistema de fichas por cada bolsa en el que se establece, en cada caso, la fecha prevista de desclasificación a partir de la cual queda disponible para su retirada por las empresas concertadas para la retirada de residuos.-----



- La gestión de las fuentes radiactivas encapsuladas decaídas se tiene concertada con ENRESA. Está suscrito un contrato en la fecha de 24 de octubre de 2001. La última retirada realizada por ENRESA en la instalación se llevó a cabo en fecha de 13 de febrero de 2011 para tres fuentes radiactivas encapsuladas de Co-57 que habían sido utilizadas para control de los milicurímetros.-----

- Los residuos propios de la instalación radiactiva son gestionados por procedimiento interno, y una vez desclasificados, son retirados como residuos biosanitarios actualmente por la firma [REDACTED].-----

- La instalación dispone de resolución de la Dirección Xeral de Saúde Pública de aprobación del plan intracentro de residuos sanitarios.-----

- La instalación está registrada ante la Consellería de Medio Ambiente como pequeño productor de residuos peligrosos. Dispone de libro oficial en el que se cumplimentan las operaciones de retirada.-----

- La gestión está contratada con la gestora de residuos [REDACTED] que subcontrata a [REDACTED].-----

[REDACTED] había registradas doce operaciones de retirada por la firma [REDACTED] durante año 2013.-----

- Se lleva un registro específico para la gestión de los generadores de de Mo-99/Tc-99m.-----

- Había almacenados 130 generadores: 81 estaban desclasificados y dispuestos para su retirada por los suministradores (61 de GE y 20 de [REDACTED]) y 49 (33 de GE y 16 de [REDACTED]) que no estaban en uso pero que no habían llegado a fecha de decay requerida para su retirada.-----

- Consta que durante el año 2013 las firmas suministradoras habían llevado a cabo la retirada de un total de 282 generadores decaídos en un total de ocho operaciones de retirada.-----

Vigilancia radiológica.-

- Se realiza una monitorización directa tras la preparación de cada expedición en cabinas y superficies utilizadas.-----

- Se realiza una monitorización ambiental diaria en 21 puntos.-----

- Se realiza una monitorización de superficies y toma de frotis con periodicidad semanal (miércoles) sobre 34 puntos en los que están incluidos los cinco vehículos y áreas de libre acceso y perímetro exterior. El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que con el nuevo monitor de contaminación permite realizar el procedimiento de monitorización más rápido y los puntos de muestreo por frotis en zonas de alto nivel de fondo se siguen procesando con el equipo [REDACTED]-----

- Se lleva a cabo un registro de la vigilancia radiológica de la instalación.-----

- Se lleva a cabo además una verificación interna con periodicidad mensual en unas listas de 20 comprobaciones de seguridad, 12 de protección radiológica y 10 sobre residuos.-----

- Se dispone de tres dosímetros TLD instalados como dosímetros de área uno en la pared del área de administración colindante con la sala de preparación de expediciones y dos en el exterior: uno en contacto con la pared de la dependencia de gammatecas y otro en la valla de acceso a la entrada a la parcela. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos.-----

- Se llevan a cabo comprobaciones del flujo de extracción de la cabina de trabajo con I-131; de la saturación de los filtros de carbón activo de las cabinas de preparación y de almacenamiento de I-131; medidas de flujo y de extracción en las cabinas y de escape de I-131 volátil. Se llevan a cabo monitorización de los niveles de radiación en las cabinas de I-131 antes y después de cada sesión de trabajo.-----

- Se llevan a cabo las verificaciones diarias de los activímetros.-----

- Consta que la firma [REDACTED] ha llevado a cabo la revisión de las cabinas la verificación de los filtros [REDACTED], el contaje de partículas, la velocidad del aire, tasa de renovaciones/hora de aire, la verificación de la presión diferencial y ensayos de humo. Estas revisiones se vienen llevando a cabo con periodicidad anual por firmas acreditadas y trimestral con un alcance menor.-----



- La limpieza de las áreas de trabajo de la instalación se lleva a cabo por el personal técnico de la instalación. La limpieza de suelos y paredes se lleva a cabo por el personal de limpieza provisto de dosímetro y en presencia de técnicos de la instalación.-----



Personal y licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control dosimétrico de 12 personas profesionalmente expuestas y uno de control: 2 especialistas en radiofarmacia, 1 asesora en protección radiológica, 6 técnicos, 1 mantenimiento y transporte, y 1 de limpieza. Ocho personas que operan en el interior de la instalación disponen de dosimetría de anillo en ambas manos. Se dispone de tres dosímetros TLD instalados como dosímetros de área ya citados. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos corporales. Los recambios de los dosímetros se llevan a cabo con regularidad.-----

- Se tiene establecido un procedimiento UCR-PG-28 para la gestión de dosímetros. Se dispone de dosímetro de control. Se lleva a cabo una verificación diaria de contaminación sobre los dosímetros.-----

- Se lleva a cabo con periodicidad semanal, todos los viernes, un prueba de captación tiroidea para I-131 a todo el personal de operación. Se archivan todas las pruebas cuyos resultados vienen siendo inferiores al LID del sistema que está 0,04 µCi.-----

- El [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se está llevando a cabo, mediante tres dosímetros colocados en la frente de los operadores, una estimación inicial de dosis en cristalino. Los resultados provisionales de los que se dispone actualmente permiten inferir que se puede cumplir con el nuevo límite de las dosis equivalentes para el cristalino en la exposición ocupacional establecido en la Directiva Europea 59/2013

- Una operadora está de baja una por embarazo, a la que se les mantiene en situación de activo en la empresa pero en baja en su puesto de trabajo, en suspensión de contrato laboral por riesgo.-----

- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto se gestionan a través del Servicio Médico de [REDACTED] que tiene conciertos en Galicia con [REDACTED]. Consta que las revisiones médicas de todo el personal

profesionalmente expuesto se llevan a cabo. Se disponía de citación para las revisiones del año en curso.-----

- Estaban disponibles y en vigor tres Licencias de Supervisor a nombre de los dos especialistas en radiofarmacia y de una asesora en seguridad y protección radiológica:-----

- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 14 de julio de 2016.---
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 23 de marzo de 2015.--
- [REDACTED] se dedica a funciones de soporte en seguridad y asesoramiento en PR y dispone de licencia en vigor hasta la fecha de 24 de agosto de 2015.-----

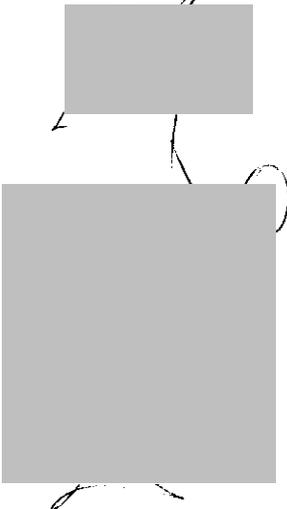
- Estaban disponibles y en vigor nueve Licencias de Operador a nombre de:-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 8 de febrero de 2018.-
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 8 de febrero de 2018.-
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 24 de abril de 2014. Se había solicitado su renovación.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 24 de abril de 2014. Se había solicitado su renovación.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 15 de septiembre de 2017.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 29 de noviembre de 2018.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 25 de septiembre de 2014. Realiza sustituciones.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 7 de marzo de 2016. Realiza sustituciones.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 10 de octubre de 2018. Realizaba una sustitución actualmente.-----

- El personal técnico que realiza sustituciones dispone de licencia en vigor. -----

Plan de formación.-

- Se tiene establecido un plan de formación reglada de todo el personal de la instalación en el se imparten cursos de formación interna integral en la que se incluye la formación sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación, procedimientos específicos de operación, procedimientos de verificaciones, protección radiológica en la instalación y protección radiológica en el



transporte. Algunos de estos cursos se llevan a cabo a través de la Intranet corporativa.-----

- La implementación de cualquier nuevo procedimiento, aunque no tenga implicación directa con la protección radiológica, supone la realización de la formación correspondiente. Se lleva a cabo un registro de los seminarios impartidos, de las pruebas de evaluación de los asistentes y de la evaluación de las jornadas de formación por los trabajadores. Se suelen llevar a cabo los viernes con una carga lectiva de 1:30 h.-----



- Durante el año 2010 se han impartido un total de seis seminarios, tres de ellos específicos en protección radiológica de la instalación y en el transporte del material radiactivo.-----
- Durante el año 2011 se han impartido un total de diez seminarios, tres de ellos específicos en protección radiológica de la instalación y en el transporte del material radiactivo.-----
- Durante el año 2012 se han impartido un total de tres seminarios específicos en protección radiológica de la instalación.-----
- En fechas de 24 y 25 de 2013 se ha impartido una jornada en dos turnos, con una carga lectiva de una hora, específica sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Consta la asistencia de todo el personal de la instalación y la evaluación realizada.-----
- En fecha de 29 de noviembre de 2013 se llevó a cabo un simulacro de emergencia que contemplaba un robo de material radiactivo con violencia. Estaba disponible la planificación del simulacro y la secuencia de actuaciones llevada a cabo. Esta planificación está incluida, así mismo, en la elaboración e implantación del Plan de Autoprotección.-----

- Consta que los técnicos han recibido explicación y documentación del Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Protocolos Normalizados de Trabajo y de las revisiones de los mismos.-----

- Consta que el supervisor jefe ha participado en el Curso Superior de "Intervención en Presencia de Riscos Radiológicos 2013" destinado a personal que gestiona emergencias e impartido en la Academia Galega de Seguridade Pública, en fechas de 17, 22, 23 y 24 de Octubre de 2013. El [REDACTED] manifiesta a la Inspección que, así mismo y para alcanzar una mayor coordinación en caso de emergencia, tienen previsto impartir una jornada de formación, que incluye una visita a la instalación, para el personal del parque de bomberos cercano.-----

- A raíz del suceso acaecido, se está estudiando llevar a cabo un ejercicio de localización y disponibilidad de medios propios para un supuesto de emergencia en

el transporte de radiofármacos. El plan de formación del año 2014 contempla 7 seminarios en los que está incluida la protección radiológica. -----

Diario de Operación y procedimientos.-



- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación diligenciado por el CSN en fecha de 21 de junio de 2012, que presentaba anotaciones diarias firmadas por el Supervisor de servicio sobre las entradas detalladas de material radiactivo y expedición de material radiactivo para cada hospital con referencias a los informes de fin de jornada, gestión de residuos radiactivos, referencias a la vigilancia radiológica de la instalación, dosimetría y vigilancia médica del personal, referencias a la actividad administrativa, actualización de procedimientos operativos, verificación y calibración de los equipos detectores, y de forma pormenorizada cualquier incidencia. El diario incluye un resumen anual sobre el mantenimiento de los equipos, la vigilancia radiológica de área, dosimetría y revisiones médicas del personal. La Inspección diligenció el cierre del diario anterior agotado, diligenciado por el CSN en fecha de 28 de septiembre de 2012, que quedó a custodia por el titular.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento, Edición 12 con fecha de actualización de 9 de abril de 2014, y el Plan de Emergencia de la Instalación, Edición 6 con fecha de 21 de marzo de 2014. Consta que estas actualizaciones se habían remitido al CSN.-----

- Estaban actualizados el plan de formación y el organigrama de línea de responsabilidad y el procedimiento de operación con el nuevo equipo de radiocromatografía. Se había llevado a cabo una revisión completa del plan de emergencia teniendo en cuenta la circular informativa nº 4/2000, remitida por el CSN, relativa al contenido del Plan de Emergencia Interior de la Instalación Radiactiva (PEI) y la Guía de Seguridad 7.10 del CSN. Se había incorporado el contenido de la IS-18 como anexo del Plan de Emergencia así como el formato de comunicación facilitado en el anexo de la anterior ITC-12. Se habían actualizado los teléfonos de emergencia. En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones de deficiencias en seguridad, se había establecido una hoja específica de comunicación de seguridad en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los operadores.-----

- No se ha registrado ninguna comunicación de deficiencias en la instalación.-----

- Estaba disponible un libro de registro oficial, suministrado por la Consellería de Medio Ambiente en la que están registrados como productores de residuos.-----



- 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, nombre del paciente, 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.-----

- En cada expedición se emite para la instalación receptora un informe detallado del contenido por cada bulto de transporte.-----

- Se dispone de un registro de los informes de control de calidad elaborados para cada lote de marcaje.-----

- Se dispone de un registro sobre la recepción del material radiactivo, con fichas individualizadas por suministro en las que constan: la identificación del proveedor, fecha y hora de recepción, nº de albarán, producto y lote del fabricante, actividad y fecha de calibración. Se registra así mismo la identificación y las pruebas a cada recepción sobre las condiciones del embalaje, etiquetado y categoría del bulto, lectura de tasa de dosis, frotis externo e interno.-----

Todos los registros referidos están informatizados y son inmediatos.-----

Estaban disponibles y adaptados los procedimientos de trabajo dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001-2008, en la que están acreditados.-----

- Consta que se registran las incidencias en el Diario de Operación y que si se trata de un suceso se comunica al CSN.-----

Suceso.-

- La instalación en fecha de 22 de octubre de 2013 notificó al CSN la activación del plan de emergencia por un accidente del vehículo de transporte de una expedición de radiofármacos en bultos tipo A desde la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., hasta el Servicio de Medicina Nuclear del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO). El vehículo de la empresa [REDACTED] tuvo un accidente de tráfico a las 7:46 h en la autovía A-52 Km 235. En esta situación se ha actuado según lo previsto en el plan de emergencia y con el material de emergencia disponible. Las actuaciones desarrolladas se refieren en el el informe del expedidor y del consejero de transporte remitidos al CSN y en el acta de la Inspección de ref. CSN-XG/AIN/INC-7/TTA-0001/13.-----

Informes.-

- Se elaboran con periodicidad trimestral los informes para el CSN sobre los registros de datos de suministros de material recibido y expedido. Consta que se remiten dichos informes.-----



- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil trece, en fecha de 7 de marzo del año 2014.-----

DESVIACIONES.- No se detectan.-----

Que 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 RD 1836/1999, 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, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a cinco de mayo del año dos mil catorce.-----

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 esta Acta con las siguientes observaciones:

- Hoja 5: [redacted] revisa detectores de llamas trimestralmente y [redacted] revisa anualmente los extintores. Respecto al sistema de seguridad, se verifica el correcto funcionamiento mensual de forma externa.
- Hoja 6: Último párrafo: Se almacena, no solo Cr-51 y Kits marcados para tv decay, sino cualquier radiofármaco que requiera dicha temperatura de almacenamiento.
- Hoja 9: En el tercer párrafo dice agosto 2013 en lugar de 2013.
- Hoja 10: En el 1º párrafo debe decir Monocanal en lugar de Multicanal.
- Hoja 14: En el 1º párrafo dice que la firma [redacted] realizó 12 retiradas durante 2013; debe decir [redacted]. (La empresa [redacted] ha iniciado su primera retirada en abril de 2014).
- Hoja 15: En el 3º párrafo: Se puede realizar indistintamente los muestreos por probas con el único monitor y con el [redacted].
- Hoja 18: En lugar de 2h y 25 de 2013, debe decir en mayo de 2013.
- Hoja 20: En el 1º párrafo dice "registra" y debe decir "verifica".

Al tratarse de una Acta pública, debemos que los datos personales y de la compañía sean ocultos.

E

[redacted]

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-12/IRA-2444/14, de fecha cinco de mayo del año dos mil catorce, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintinueve de abril del año dos mil catorce, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en [REDACTED] provincia de A Coruña, el Sr. [REDACTED], Radiofarmaceúatico y Supervisor Jefe de la Instalación, presenta ocho observaciones y un reparo respecto al contenido público del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que, en principio, se aceptan las observaciones sobre una serie de puntualizaciones accesorias que no afectan al fondo del contenido del acta. En todo caso se verificarán en la próxima inspección.

- 1ª - Pag. 5 de 22.- Redunda sobre el contenido del acta y nombra una empresa [REDACTED] no citada a la Inspección.
- 2ª - Pag. 6 de 22.- Se verificará en la próxima inspección de qué otros radiofármacos se trata.
- 3ª - Pag. 9 de 22.- ¿?. No se entiende lo observado.
- 4ª - Pag. 10 de 22.- Multicanal es claramente una errata. En el listado previo de equipos de detección y medida de la radiación no figura ningún multicanal.
- 5ª - Pag. 14 de 22.- Es una errata, ya que el cambio de gestora de residuos se plasmó en el 2014.
- 6ª - Pag. 15 de 22.- El sentido del párrafo es que también se pueden seguir procesando con el [REDACTED] además de con el nuevo 6020.
- 7ª - Pag. 18 de 22.- Es una errata. No se especifica que dichas fechas eran del mes de mayo.
- 8ª - Pag. 20 de 22.- Resulta redundante.

Santiago de Compostela, 12 de mayo de 2014

