

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, acompañado por D. [REDACTED], funcionario de la Xunta de Galicia, acreditado por el CSN como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el veintiuno de marzo de dos mil diecisiete en la **Unidad de Radiofármacos PET GALICIA**, sita en [REDACTED] en Santiago de Compostela (La Coruña).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producción y comercialización de radiofármacos PET, cuya autorización vigente fue concedida a **GALARIA, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, SA** por la Dirección General de Energía y Minas, de la Xunta de Galicia, por Resolución de 21-10-16.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], D<sup>a</sup>. [REDACTED] y D. [REDACTED], los dos primeros Supervisores y el tercero Operador de la instalación, en representación del titular, 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 que:



- Se realizó la preceptiva visita de inspección referida en la Especificación 13<sup>a</sup> de la resolución citada al principio del acta (MO-3), para la puesta en marcha de la modificación referente al aumento de intensidad máxima del haz de protones de 100  $\mu$ A. La inspección se ciñó a los aspectos afectados por la modificación.



2468

CSN/AIN/11/IRA-2017/2017

## INSTALACIÓN

- Tenían un ciclotrón marca  mod.  que acelera haces de protones ( $H^+$ , núcleo de un átomo de hidrógeno con un solo protón) con energía de 16.5 MeV e intensidad máx. de 100  $\mu A$ , y de deuterones ( $D^+$ , núcleo de un átomo de deuterio con un protón y un neutrón) con energía de 8.4 MeV e intensidad máx. de 80  $\mu A$ , utilizados para irradiar blancos y producir: (a) F-18 en estado líquido hasta 475 GBq por bombardeo; (b) N-13 en estado líquido hasta 16.6 GBq por bombardeo; y (c) O-15 en estado gaseoso hasta 74 GBq por bombardeo. \_\_\_\_\_
- El acceso a cada dependencia estaba señalizado según el riesgo de exposición a la radiación y controlado con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado. \_\_\_\_\_
- El marcado y etiquetado del equipo y otro material radiactivo eran los reglamentarios, salvo la falta de cartelería en la señalización luminosa de la puerta del ciclotrón. Se manifestó que la iban a incorporar. \_\_\_\_\_



## Sistemas de seguridad

- No se pudieron comprobar porque al llegar la inspección a la instalación estaba el ciclotrón en funcionamiento. Se manifestó que debían entregar a un Centro Hospitalario un lote de 18-FDG comprometido para una hora determinada. \_\_\_\_

## NIVELES DE RADIACIÓN

### Medidos por el titular

- Junto a la solicitud de inspección se presentó al CSN el documento de verificación de blindajes: "Control de niveles de radiación de la instalación radiactiva de Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, SA" (diciembre, 2016), que recoge las medidas realizadas en las siguientes condiciones: (a) Uso del haz de protones de 16.5 MeV con intensidad de 100  $\mu A$ , durante 120 minutos; (b) Bombardeo doble en los blancos 1 y 4 mediante la reacción  $^{18}O(p,n)^{18}F$  por lo que se producen fotones y neutrones; (c) La actividad de  $^{18}F$  al final del bombardeo (EOB) fue del orden de 378.6 GBq; y (d) Se incluyen medidas en todas las salas colindantes con el ciclotrón, en las condiciones más desfavorables, que incluyen la transferencia de F-18 desde el ciclotrón a la celda de síntesis. \_\_\_\_\_

### Medidos por la inspección

- La inspección realizó medidas en las mismas condiciones que se utilizaron en el documento de verificación de blindajes, excepto que por una avería en el

sistema de refrigeración del blanco que se produjo el mismo día de la inspección, las condiciones de operación tuvieron que rebajarse a las siguientes: (a) Uso del haz de protones de 16.5 MeV con intensidad de 50  $\mu$ A, durante 120 minutos; (b) Bombardeo únicamente en el blanco 1 mediante la reacción  $^{18}\text{O}(p,n)^{18}\text{F}$  por lo que se producen fotones y neutrones; y (c) La actividad de  $^{18}\text{F}$  producida al final del bombardeo (EOB) fue del orden de 185 GBq. \_\_\_\_\_

- Los valores medios de tasas de dosis equivalente debida a fotones en los puntos más significativos radiológicamente fueron similares o inferiores a los obtenidos por el titular. Los valores medidos, y teniendo en consideración los factores de uso habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial =  $\frac{1}{4}$ , ocasional =  $\frac{1}{16}$ ), permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios. \_\_\_\_\_

## DOCUMENTACIÓN

### Documentos Oficiales de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y los procedimientos escritos asociados, estaban disponibles y actualizados para incorporar las nuevas condiciones de funcionamiento que fueron objeto de la modificación. Se manifestó que como mejora continua iban a abordar las siguientes tareas: (1) Verificación del funcionamiento de todos los sistemas de seguridad tras cada intervención por parte de técnicos de \_\_\_\_\_ y (2) Elaboración de un procedimiento ALARA. \_\_\_\_\_

### Unidad Técnica de Protección Radiológica

- Tenían una UTPR contratada (\_\_\_\_\_) para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3. En los últimos informes (2 visitas/año) no constaban incumplimientos ni recomendaciones. \_\_\_\_\_

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a cinco de abril de dos mil diecisiete.



2768

CSN/AIN/11/IRA-2017/2017



---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Tras la revisión del Acta de Inspección  
de conformidad al contenido de la misma.



Santiago, 17 de Abril de 2017