ACTA DE INSPECCION

D. [redacted] Jefe del Servicio 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 diecisiete noviembre del año dos mil quince, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA Empresa Pública de Servizos Sanitarios [redacted], en la calle Choupana, s/n en Santiago de Compostela (A Coruña).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva 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 instalación radiactiva, por sucesivas resoluciones de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación, Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las siguientes autorizaciones:

Autorización de la Instalación Radiactiva en fecha de 19 de enero de 2006, y notificación de autorización para proceder a la puesta en marcha de la instalación radiactiva emitida por la citada Dirección Xeral en fecha de 26 de diciembre de 2006.

Primera Modificación en fecha de 17 de enero de 2007.

Segunda Modificación en fecha de 18 de mayo de 2009.

Se dispone de notificación de aceptación expresa de la modificación de la instalación radiactiva con la ref. CSN/AEX/MA-1/IRA-2768/15, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 1 de junio de 2015.

La Inspección fue recibida por [redacted] Radiofarmaceúticos y Supervisores de la Instalación Radiactiva, 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:

Licenciamiento resuelto.-

- El titular solicitó autorización para la modificación de la instalación radiactiva por procedimiento abreviado de aceptación expresa, La solicitud se presentó ante el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha en fecha de 28 de abril de 2015 según lo establecido en el artículo 40.2 del RD 1836/1999 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.----------

- La modificación sólo afecta a la especificación nº 8 de su autorización y ha consistido en la ampliación para comercializar de forma genérica otros radiofármacos marcados con F-18 además de la Fluorodesoxiglucosa, manteniendo las actividades máximas ya autorizadas.----------

- El Consejo de Seguridad, en fecha de 1 de junio de 2015, resolvió aceptar por el citado procedimiento abreviado la modificación de la instalación radiactiva, con la ref. CSN/AEX/MA-1/IRA-2768/15, que afecta a la octava especificación de la Resolución de autorización de la Segunda Modificación emitida por la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, en fecha de 18 de mayo de 2009.----------

Previsión de licenciamiento.-

- Se tiene previsto solicitar autorización para la modificación de la instalación radiactiva ante la Direción Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia. La modificación consiste en:----------

  - Un cambio del domicilio social de la empresa que supone una modificación en la 1ª Especificación técnica de seguridad y protección radiológica del anexo de la Autorización vigente. ----------

- Una actualización técnica que conlleva un incremento en las especificaciones de intensidad de H y D del ciclotrón de la firma [redacted] manteniendo la energía de aceleración de H y D. Los aumentos de intensidad máxima previstos son: de haz H desde 75 a 100 µA y la intensidad máxima de haz D de 60 a 80 µA. Ello conlleva un incremento en capacidad de producción y finalmente en expedición.----------
- La desclasificación de la dependencia denominada "sala de control de calidad en investigación" que pasa a ser una sala de reuniones. Esta dependencia no llegó a tener el uso inicialmente previsto.----------

Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET. 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, B, C y D, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III G.----------

Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación independiente, específicamente diseñada y construida dentro del recinto hospitalario en la fachada norte del Bloque-D del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. No hay colindancias ya que la edificación es independiente y exterior.----------

- La instalación presenta una distribución de las dependencias en fondo de saco hasta el bunker del ciclotrón, con un pasillo central que desde el vestíbulo da acceso a las dependencias de recepción, administración, vestuarios y aseos del personal, y a las dependencias de la Instalación Radiactiva.----------

- La instalación dispone en toda la planta baja de las dependencias y circulaciones siguientes: búnker del ciclotrón, sala técnica, zona de equipamiento mecánico, pasillo técnico (zona posterior de las celdas), sala de control del ciclotrón, exclusa (sas) de personal, laboratorio de producción (síntesis y dispensación), laboratorio de investigación que se incorporó en el año 2011 al de producción, sala de control de calidad en investigación (que se tiene previsto desclasificar), zona de preparación de reactivos, zona de lavado y esterilización, zona de material rechazado (almacén de residuos radiactivos), zona de control de calidad de la producción, zona de dispensación externa (acondicionamiento bultos). La primera planta está

desocupada, en ella estaba inicialmente prevista la instalación de un laboratorio de investigación.----------

- 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.----------

- Las celdas de síntesis, 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.----------

- Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.---------

- En el interior del bunker había instalado y en condiciones de funcionamiento un ciclotrón de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 801 UP1, instalado en orientación vertical con las especificaciones de energía e intensidad:----------

- Energía de aceleración de H- 16,5 MeV.----------
- Energía de aceleración de D- 8,4 MeV.----------
- Intensidad máxima de haz H- 75 µA.----------
- Intensidad máxima de haz D- 60 µA.----------

- En el interior del bunker había instalado un sistema de compresión de gases de la firma [redacted] ----------

- Había disponible un dispositivo blindado de la firma [redacted] para la recogida y almacenamiento de los blancos quemados y de un recipiente específico para depositar los foils recambiados que estaban depositados en el interior del recinto blindado. Según manifiestan, estaban almacenados y en decay los foils recambiados desde el inicio del funcionamiento de la instalación y dos blancos fuera de uso.----------

- El juego de blancos se amplió en el año 2013 con dos nuevos blancos de mayor capacidad. Estaban almacenados dos blancos fuera de uso: uno de los primeros y uno del 2013. Se tiene previsto reponerlos con nuevos blancos.----------

- Se pueden utilizar de forma simultánea dos blancos. Se recambian los foils de éstos con una periodicidad semestral. La operación de recambio se lleva a cabo con protección de mampara plomada y tiene una duración de 40 segundos.----------

- El portón blindado de acceso al bunker es de tipo cuña escalonada, está motorizado y abre en trayecto tipo cajón sobre unas ruedas que discurren sobre raíles. Dispone de un sistema con unas bandas de goma perimetrales de tal modo que una vez encastrado permiten un cierre hermético del recinto blindado. Se había añadido una banda de goma por debajo del portón que ha mejorado el mantenimiento de la presión negativa del recinto. El portón dispone de señalización luminosa de funcionamiento, sensores de presión y presencia e interruptor de emergencia.----------

- Había instalados cinco interruptores de paro de emergencia: dos instalados en el interior del bunker, uno en la sala de acceso, otro en el puesto de control y otro en el laboratorio de producción.----------

- En la sala de acceso al bunker estaba instalada la señalización luminosa de funcionamiento del ciclotrón y la pantalla de funcionamiento de compresión de gases.----------

- La sala técnica está ubicada entre un lateral del bunker y el laboratorio de producción y da acceso al pasillo técnico trasero tras las celdas de síntesis. La sala técnica tiene una penetración inferior al bunker que conecta los blancos, mediante líneas de transferencia que discurren desde el bunker por las trincheras de la sala técnica y pasillo técnico hasta los cuatro módulos de síntesis. En la parte superior está la penetración para el venteo del bunker y la sonda instalada para la medida de radiación de venteo.----------

- En la sala de control del ciclotrón estaba instalado un ordenador desde el que se opera el ciclotrón. El acceso al sistema requiere contraseña. El ordenador se había repuesto por uno nuevo.----------

- Había instalado otro ordenador que centraliza y gestiona la red de monitores ambientales de radiación de la firma distribuidos en seis puntos de la instalación y permite registros instantáneos y automáticos. El sistema permite la

presentación en una ventana adicional la evolución temporal de los registros en columnas de números, también permite presentar las tasas medias registradas y la máxima tasa de dosis. El sistema estaba actualizado por la firma [redacted] en la versión SRB1V40. Estaba habilitado un disco D para la descarga de datos y liberar el disco donde está instalado el programa de gestión de la red de detectores.----------

- Había instalados una red de seis monitores ambientales de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] provistos de sondas gamma tipo [redacted], con los números de serie 32028/25032, 32029/25033, 32030/25034, 32031/ 25035, 32032/ 25036 y 32033/ 26101, ubicadas en el venteo de celdas, el venteo del búnker, en el marco de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, en el laboratorio de producción, en el laboratorio de investigación y en el marco exterior de la puerta de acceso al búnker al lado del monitor que registra las medidas de la sonda de venteo del bunker.----------

  - El citado ordenador desde la sala de control del ciclotrón centraliza la red de monitores ambientales de radiación y gestiona los datos para presentación, alarma y archivo.----------
  - Los tarados de confinamiento establecidos en el sistema eran: para la activación del cierre de las compuertas del venteo del bunker 2,5 µSv/h y 100 µSv/h para bloqueo de la apertura del portón blindado ya que esta sonda está instalada en perpendicular con los blancos.----------
  - Los seis equipos disponen de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 24 de octubre de 2005.----------
  - Consta que se cumple el programa de verificaciones que realiza la supervisor con periodicidad trimestral.----------
  - Consta según certificados de calibración, expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones del [redacted] que los equipos y sondas han sido calibrados en las fechas de 1 a 3 de julio de 2008 y en fechas escalonadas de 14 y 15 de febrero y 18 de marzo de 2011.----------

- El laboratorio de producción es una dependencia de grandes dimensiones a la que se accede a través de una dependencia con un sistema de exclusa. Había instaladas seis celdas blindadas que disponen de un blindaje de 7,5 cm de plomo en sándwich con recubrimiento de acero inoxidable, disponen de cristal blindado y de juntas de goma herméticas:----------

  - La celda nº 1 está ubicada en un lateral del laboratorio que colinda con la sala técnica. Dentro de esta celda está instalado un activímetro de la firma [redacted] A esta celda se envían los bombardeos de prueba y los realizados para cálculo de rendimiento de saturación de blancos. También se

utiliza para almacenar los contenedores blindados hasta la salida de la instalación.----------

- La celda nº 2 de dispensación está conectada con las celdas nº 3, 4, 5 y 6, y 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 contenedores blindados.----------
- En el interior de las celdas nº 3, 4, 5 y 6 había instalados módulos de síntesis de [redacted] de la firma [redacted] modelo [redacted]. Los módulos están telemandados por un sistema informático y, mediante un ordenador en el laboratorio, se lleva un seguimiento a tiempo real de la secuencia de síntesis y de los parámetros de cada fase. Las dos celdas de síntesis 5 y 6 conforman un bloque doble.----------
- La actividad generada en los bombardeos de preirradiación se envía a un waste ubicado en el interior del bunker.----------

- Los blancos nº 1 y 2 del ciclotrón pueden conectarse mediante el "Target swich" a cualquiera de los 4 módulos de síntesis. La instalación del citado sistema durante el año 2011 soslaya el anterior problema de vinculación entre los dos blancos y las dos celdas de síntesis, anteriormente existentes, y permite conectar los blancos nº 1 y nº 2 con los cuatro módulos de síntesis.----------

- Estaban disponibles dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación:

- Uno de la firma [redacted] modelo [redacted] con detector de cámara de ionización, con el nº de serie 2205/005, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 17 de enero de 2006 y de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del [redacted] en las fechas de 4 de marzo de 2009 y 16 de febrero de 2011. Este equipo presenta un uso limitado y está en reserva.----------
- Otro de la firma [redacted] modelo [redacted] con detector de centelleo, con el nº de serie 5528, adquirido en fecha de 5 de enero de 2007, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en las fechas de 12 de noviembre de 2007 y de 8 de noviembre de 2009 tras una reparación. Dispone de certificado de calibración reciente expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del CIEMAT en fecha de 29 de enero de 2015------

- En el laboratorio de control de calidad estaba disponible un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie19021, provisto de una sonda de contaminación modelo [redacted] con el nº de serie 21016, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2006, de certificados de verificación expedido por el

laboratorio de metrología de radiaciones del [redacted] de la [redacted] en la fecha de 3 de marzo de 2009, y por el laboratorio de metrología de radiaciones del CIEMAT en fecha de 2 de febrero de 2015.----------

- Estaba disponible en el laboratorio de control de calidad un activímetro de la firma [redacted] El activímetro del módulo de dispensación viene incorporado en equipamiento interno de la celda.----------

- Estaban disponibles cuatro dosímetros de lectura directa provistos de alarma acústica de la firma [redacted] modelo [redacted] con los nº de serie 51543, 51545, 62320 y 62314, que disponen de certificados de calibración expedidos por el el laboratorio de metrología de radiaciones de [redacted] en la fecha de 21 de enero de 2009 los equipos con los nº de serie 51543 y 51545, en la fecha de 19 de febrero de 2010 los equipos con los nº de 62320 y 62314, y en fecha de 16 de febrero de 2011 los equipos con los nº de serie 51543, 51545.----------

- El sistema de enclavamiento que impide la apertura de las celdas con actividad en su interior consta de un conjunto de 6 sondas tipo Geiger conectadas, cada una, a un cuadro de control en cada una de las celdas. Los equipos de la firma [redacted] modelo [redacted] con los nº de serie 111105035, 111105039, 111105040, 111105042, 111105043 y 111105044, disponen de certificado de calibración por la firma italiana [redacted] realizada en fecha de 4 de junio de 2012.----------

- Consta que todos los equipos para la detección y medida de radiación citados son verificados con periodicidad trimestral por el personal de la instalación según el procedimiento PNT-071 que estaba actualizado y unificado en un libro de registro para todo el conjunto de equipos detectores, en vez de uno específico por cada equipo con el fin de evitar el trasiego con los libros.----------

- Se dispone de tres dosímetros de termoluminiscencia para control de área instalados en la sala de control del ciclotrón, laboratorio de producción y secretaría. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos.----------

Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de seis fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas en la celda blindada:----------

  - Dos de la firma [redacted] para calibración del activímetro: Una de Ba-133, con el nº de serie 1194-2-3 y una actividad de 251,2 µCi (9294 kBq) a fecha de 01/06/06, otra de Cs-137 con el nº de serie

1181-76-9 y una actividad de 257,4 µCi (9535 kBq) a fecha de 01/06/06, [redacted]. La fuente de Cs-137 con el nº de serie 1181-76-9 se utiliza también para la verificación de los equipos para la detección y medida de radiación.----------

- Una de Cs-137 de la firma [redacted] con el nº de serie NU-511 y una actividad de 1.11µCi (41.2 kBq) a fecha de 1/11/05 12:00, suminstrada por la firma [redacted] para calibración del equipo multicanal del laboratorio de control de calidad.----------
- Dos para calibración del Radio TLC: Una exenta de C-14, de la firma [redacted] con el nº de serie 1002 y una actividad de 2 µCi (74 kBq), suministrada por la firma [redacted] otra de Cs-137, de la firma [redacted] con el nº de serie OT210 y una actividad de 3.37 KBq a fecha de 28/11/06, suministrada por la firma [redacted]----------
- Una de Cs-137 de la firma [redacted] con el nº de serie OT779 y una actividad de 2,885 MBq a fecha de15/03/07, suministrada por la firma [redacted] para calibración del activímetro del dispendador.----------

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas.----------

- Consta que la Unidad Técnica de Protección Radiológica [redacted] ha llevado a cabo la verificación de la hermeticidad de las cinco fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en las fechas de 26 de octubre de 2012, 19 de noviembre de 2013 y 30 de octubre de 2014.----------

Comercialización y distribución de radiofármacos PET.-

- La Unidad de Radiofármacos PET produce radionucleidos emisores de positrones, mediante ciclotrón, sintetiza radiofármacos PET y los distribuye actualmente a dos instalaciones de Medicina Nuclear: una radicada en el Hospital Clínico Universitario del Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) y la otra radicada en el Hospital do Meixoeiro en Vigo.----------

- Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las dos instalaciones de Medicina Nuclear a las que suministra.----------

- La Unidad de Radiofármacos PET comenzó a funcionar en modo asistencial en el mes de noviembre de 2008 suministrando radiofármacos PET (F-18 FDG) al servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario de Santiago. La Unidad de Radiofármacos PET está ubicada en la parcela del Hospital Clínico Universitario de Santiago y colinda con el ala norte del hospital clínico universitario de Santiago donde está ubicado el servicio de

Medicina Nuclear. El suministro se lleva a cabo con carretilla y el trayecto es directo mediante ascensor por una zona de escaso tránsito de pacientes y público.----------

- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital do Meixoeiro en Vigo se inició en fecha de 11 de marzo de 2010. El transporte de las expediciones de material radiactivo hasta el Hospital do Meixoeiro está contratado con la empresa [redacted]. Se dispone de un vehículo señalizado. Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, [redacted] tiene acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes al Sr. [redacted] como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas.----------

- 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.----

- Se dispone de renovación de la Autorización Sanitaria como unidad productrora de radiofármacos por resolución de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidade de fecha de 7 de abril de 2014.----------

- Los supervisores manifiestan a la Inspección que estaba en fase avanzada en cuanto al trámite ante la Agencia Española del Medicamento para la acreditación de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA como laboratorio farmacéutico que les puede permitir suministrar fármacos PET a otras instalaciones radiactivas que no sean exclusivamente las propias de la red pública del Servicio Galego de Saúde.-----

Producción de F-18.-

- Durante el año 2015, hasta la fecha de la visita de la Inspección, el ciclotrón tenía acumulados 31547 min de funcionamiento para un total de total de 612 irradiaciones (incluidas las preirradiaciones con nitrógeno) con una actividad total producida de 35,7 TBq (965173 mCi) de F-18. La actividad total de F-18 (FDG) producida era 18,2 TBq (495162 mCi) y la finalmente suministrada era 5,7 TBq (54472 mCi) en un total de 3665 dosis suministradas a los citados servicios de medicina nuclear. La actividad total de N-13 producida era 2,3 TBq (62557 mCi).----------

- El día de la visita de la Inspección se realizó una sesión previa de preirradiación de 10 minutos sobre los blancos 1 y 4 entre las 3:41 a 3:52 y 3:45 a 3:56 horas respectivamente y una de bombardeo de 100 minutos para F-18 sobre los mismos blancos entre las 4:12 a 5:49 h sobre el blanco 1 y 4:18 a 5:54 h sobre el blanco 4, para una actividad de F-18 prevista EOB total de 5671 mCi (3041 mCi en blanco 1 y 2589 mCi en Blanco 2).----------

- En esta ocasión, cuando se requiere una actividad mayor, la sesión de bombardeo es simultánea sobre los blancos 1 y 4. Hay tres días por semana que hacen dos producciones utilizando un solo blanco: una durante la noche y otra sesión de bombardeo a las 11:00 horas para un segundo suministro con destino al servicio de Medicina Nuclear del Hospital do Meixoeiro en Vigo. La producción de F-18 Colina suele ser una vez por semana.----------

- El equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un radiofarmaceútico.----------

- La transferencia al módulo de síntesis 1 (celda 4 del módulo 2) se realizó a las 6:02 horas para una AEOB de 5542 mCi de F-18 que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:28 h con una actividad de F-18 FDG de 153275 MBq (3602 mCi) en 26,5 ml.----------

- Se dispensaron en el lote nº 151117FDG01 doce viales: cuatro viales tipo muestra para control de calidad, endotoxinas, esterilidad y muestroteca y ocho viales para tres expediciones:----------

  - La expedición para el Hospital del Meixoeiro se realizó a las 7:02 y constaba de tres viales: B10 ref. 1160 con 4.528,92 MBq (122 mCi), B11 ref. 3240 con 4.590,34 MBq (124 mCi), y B12 ref. 3634 con 4,480,48 MBq (121 mCi) de actividad precalibrada a las 8:00 h. La actividad real de los tres viales a la hora de medición era respectivamente de 6.658,65 MBq, 6.706,43 MBq, y 6,463,74 MBq.----------
  - La Expedición de la mañana para el Hospital Clínico Universitario de Santiago se realizó a las 7:55 y constaba de dos viales: B18 ref. 4309 con 3956,28 MBq (107 mCi) y B19 ref. 3461 con 3723,38 MBq (106 mCi). La actividad real de los dos viales a la hora de medición era 5.671,56 y 5.304,05 MBq.----------
  - La Expedición de la tarde para el Hospital Clínico Universitario de Santiago constaba tres viales que quedaron confinados en la celda nº 1 hasta la hora de suministro: B20 ref. 2227 con 13.396,45 MBq (362 mCi), B21 ref. 2009 con 13.544,70 MBq (366 mCi), y B22 ref. 4172 con 13.472,50 MBq (364 mCi) de actividad real de los tres viales a la hora de medición.----------

Vigilancia radiológica ambiental.-

- Los monitores ambientales de radiación tras la transferencia al módulo de síntesis a las 5:58 h registraban las siguientes tasas de dosis: 439536,9 µSv/h en el interior del bunker, 0,79 µSv/h en la sonda de venteo de celdas, 1,35 µSv/h en el venteo del búnker, en 0,94 µSv/h en el marco de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, y 0,54 µSv/h en el laboratorio de producción.----------

- Se tiene concertado el servicio de la Unidad Técnica de Protección Radiológica [redacted] que lleva a cabo las pruebas de hermeticidad y la verificación de los blindajes y sistemas de seguridad. Consta que esta firma ha llevado a cabo las verificaciones de los blindajes y sistemas de seguridad en las fechas de 15 de septiembre de 2006, 5 de octubre de 2007, 21 de octubre de 2008, 26 de octubre de 2009, 28 de abril y 12 de noviembre de 2010, 29 de septiembre de 2011, y 27 de abril, 2 de octubre de 2012, 20 de marzo de 2013 y 19 de noviembre de 2013, 7 de abril y 30 de octubre de 2014, y 15 de abril de 2015. Estaba previsto realizar la semana siguiente la segunda verificación del año en curso.----------

- Estaba disponible el informe de la citada unidad de protección radiológica sobre las verificaciones de los niveles de radiación realizados en fecha de 15 de abril de 2015 en todas las dependencias y exterior durante una sesión de bombardeo con protones con protones prefijada a 103 min, con intensidad de haz de 47 μA y energía de aceleración de 16,5 MeV, sobre el blanco nº 4 (tipo HY) de agua O-18 a presión de 30 bar, para obtención, mediante reacciones O-18(p,n)F-18, una actividad de F-18 prevista EOB de 150,5 GBq (4,067 Ci), y posterior transferencia a los módulos del laboratorio de producción. Las medidas de radiación en tasas de dosis por fotones cubren un total 69 puntos y las medidas en tasa de dosis por neutrones en tres puntos perimetrales del bunker del ciclotrón.----------

- Consta que se lleva a cabo un programa de vigilancia radiológica ambiental por la propia instalación consistente en:----------

  - Una monitorización en continuo durante el bombardeo del venteo de celdas, el venteo del búnker, la zona de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, el laboratorio de producción, y el marco externo de la puerta del búnker, mediante citada red de monitores ambientales de radiación. Permite registros automáticos e instantáneos.----------
  - Una verificación de los niveles de radiación, mediante los citados equipos portátiles para la detección y medida de radiación, que se lleva a cabo con periodicidad mensual sobre once puntos preestablecidos de las dependencias de la instalación.----------
  - Se lleva a cabo, con periodicidad mensual, una monitorización de contaminación en áreas y superficies en toda la instalación en un total de once puntos.----------
  - Se lleva a cabo un chequeo diario en superficies del laboratorio de control de calidad, en el carro de trasferencia a la zona de preparación de bultos, la poyata de expedición y sobre los bultos retornados.----------
  - Hay instalados tres dosímetros de termoluminiscencia para control del áreas en la sala de control del ciclotrón, laboratorio de producción y secretaría.------

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

- 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.----------

Programa de mantenimiento y verificaciones de seguridad.-

- Se tiene suscrito un contrato de mantenimiento integral con la firma [redacted] que contempla dos operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones no programadas a demanda. Consta que se han llevado a cabo las dos revisiones programadas en la semana de 19 a 23 de enero y en la de 24 a 28 de agosto de 2015 y que el servicio técnico realiza las intervenciones no programadas de tipo correctivo. En el mes de julio hubo una rotura de un blanco que se depositó en el contenedor blindado.----------

- Consta que se lleva a cabo un registro informático de las operaciones de mantenimiento del ciclotrón realizadas por la propia instalación: diarias de autochequeo, semanales y mensuales.----------

- Consta que, con periodicidad trimestral, se lleva a cabo la verificación del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad y los enclavamientos, que comprende un total de 18 comprobaciones (PNT-084). Se reseña la modificación en el enclavamiento que impide la apertura de las celdas.----------

Personal y Licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por [redacted] para el control dosimétrico de nueve personas profesionalmente expuestas: 2 especialistas en radiofarmacia, 2 técnicos de mantenimiento, 3 técnicos de laboratorio, 1 de limpieza y 1 de un directivo. Se dispone de un dosímetro de control que ocasionalmente es utilizado por personal en formación que realiza rotación en la instalación. La persona de limpieza está clasificada en categoría B.----------

- Los supervisores y los técnicos disponen de dosímetros de anillo en ambas manos, que son procesados por la firma [redacted]. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.----------

- No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos en tres dosímetros de área instalados.----------

- Los recambios de los dosímetros se vienen realizando con regularidad con la salvedad de una extensión de periodo de uso de septiembre a octubre, únicamente en los procesados por [redacted] por un retraso en la remisión.-

- Consta que las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto correspondientes al año 2014 se han llevado a cabo por el Servicio Médico de Prevención de [redacted]----------

- Estaban disponibles y en vigor nueve licencias de supervisor, en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos, a nombre de dos especialistas en radiofarmacia:----------

  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 20 de septiembre de 2017.----------
  - [redacted] en vigor hasta la fecha de 4 de diciembre de 2017.-

- Estaban disponibles y en vigor nueve licencias de operador (2 técnicos de mantenimiento y 7 técnicos de laboratorio):----------

  - [redacted] técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 21 de mayo de 2015.----------
  - [redacted], técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 21 de mayo de 2015.----------
  - [redacted], técnico de laboratorio con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016. Reincorporada durante un periodo, tras un periodo de baja por embarazo y lactancia, está actualmente en excedencia por cuidado de niños.----------
  - [redacted], técnico de laboratorio con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016. Reincorporada tras un periodo de baja por embarazo y lactancia.----------
  - [redacted] eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 26 de julio de 2018.----------

- [redacted] eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016. Actualmente de baja por embarazo y lactancia.----------
- [redacted] eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 12 de diciembre de 2019.----------
- [redacted], eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 14 de octubre de 2019.----------
- [redacted] eventual, dispone de licencia campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 22 de abril de 2018.----------

Diario y procedimientos.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, que presentaba anotaciones sobre el funcionamiento del ciclotrón, las operaciones de síntesis, las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo, la verificación de niveles de radiación, la comprobación de los sistemas de enclavamiento, la gestión del personal y licencias, la gestión dosimétrica y la vigilancia médica.----------

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el plan de Emergencia, que incluye los procedimientos de operación y los procedimientos de verificación.----------

  - Estaba incluida en el plan de Emergencia la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 recientemente revisada.----------

  - Estaba establecido un protocolo específico de la Instalación radiactiva para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva. Se dispone de un formulario específico para su cumplimentación. No se había registrado ninguna comunicación en seguridad.----------

- Consta que los operadores habían recibido copia de estos documentos. Estaban disponibles los procedimientos de operación de la instalación radiactiva. Los procedimientos están colgados en el servidor de la instalación y están accesibles a todos los trabajadores.----------

Plan de formación.-

- Se tiene establecido un sistema de formación interna, adaptado a las características propias de la instalación. La formación sobre procedimientos de trabajo es una inicial y jornadas específicas de actualización con periodicidad semestral. La formación de refresco complementaria en protección radiológica se viene realizando con periodicidad anual desde al año 2009, alternado la formación en PR de la IRA y trasmporte bienalmente.----------

  - Se había impartido por la firma [redacted] una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación en fecha de 19 de noviembre de 2013 con una carga lectiva de 1:30 horas sobre un recordatorio en protección radiológica. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a la sesión de formación----------
  - Durante el año 2014 se había impartido formación inicial sobre procedimientos de trabajo a las técnicos eventuales incorporadas: [redacted]----------
  - Se habían impartido dos sesiones de formación en fechas de 19 de junio y 6 de noviembre de 2014 para todo el personal de operación con una carga lectiva de 1 hora sobre preparación de las expediciones y transporte del material radiactivo. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia del personal a las sesiones de formación.----------
  - Estaba prevista la impartición por la firma [redacted] una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación antes de finalizar el año en curso.----------

- La inspección facilitó instrucciones para la actualización del plan de formación del personal para tener en cuenta el procedimiento específico como instalación expedidora para cumplir con lo establecido en la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.----------

Informes.-

- Consta que se han remitido al CSN los informes trimestrales.----------

- 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 17 de marzo de 2015.----------

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

---

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 de GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVIZOS SANITARIOS, S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

* Tras revisar la presente acta de inspección se expone lo siguiente:

- El nombre correcto del radiofarmacéutico es [redacted] (página 1, párrafo 5º)
- Actualmente, los planes para la acreditación como laboratorio farmacéutico han sido detectados, aunque se prevé una ampliación de dosis suministradas a hospitales del SERGAS por la nueva adquisición de nuevos equipos PET (página 10, párrafo 4º)

Una vez expuesto lo anterior, doy mi conformidad a la presente Acta de inspección,

[redacted]

En Santiago de Compostela 17/12/15