

ACTA DE INSPECCION

... Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia,

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de junio del año dos mil veinticuatro, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en ... Polígono Industrial c ... provincia de A Coruña.

La visita, no anunciada, tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a almacenamiento, preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionúclidos 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, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 12 de febrero de 2020. Posteriormente, a instancias del titular, el Consejo de Seguridad Nuclear ha emitido una notificación de aceptación expresa de modificación sobre la citada autorización (MA 02) en fecha de 27 de septiembre de 2023.

La Inspección fue recibida por ... , Radiofarmacéutico Responsable de la Radiofarmacia y Supervisor de la Instalación Radiactiva, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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



1.- INSTALACIÓN:

1.1. Modificación resuelta por Aceptación Expresa del CSN (MA-02).

- El Titular tramitó la solicitud de autorización para la modificación (MA-02) ante el Consejo de Seguridad Nuclear por procedimiento abreviado de aceptación expresa en la fecha de 7 de agosto de 2023. _____
- El Consejo de Seguridad Nuclear emitió la correspondiente notificación de Aceptación Expresa de Modificación (MA-2) con la ref. CSN/AEX/MA-2/IRA-2444/23 en la fecha de 27 de septiembre de 2023. _____
- La modificación ha consistido en la reorganización y redistribución de equipamiento de las áreas P13 y P14 para con el fin de disponer de un espacio dedicado exclusivamente al almacenamiento de materiales de laboratorio radiactivo y la sustitución de la celda de manipulación de por otra nueva con mayor blindaje. La nueva celda es igual a otra que ya tenían instalada. La nueva celda se utiliza para desarrollar procedimientos radiofarmacéuticos tanto con _____ como con emisores de positrones (_____ y _____ si fuese necesario). _____
- La separación física del área de generadores es mediante una cortina transparente de material plástico. Se había instalado otra cortina para el área de gammatecas. _____
- La modificación se había llevado a cabo. _____
- El Supervisor había manifiesta a la Inspección en su visita previa que se tenía previsto ejecutar unas obras para ampliación de dependencias que no están clasificadas en la IRA pero que indirectamente iban a permitir mejorar los espacios y el funcionamiento de soporte. Las previsiones autorizadas por GE se han ejecutado en parte: _____
 - Se había instalado en el exterior un nuevo grupo electrógeno de _____ KVA, con capacidad suficiente para mantener operativas todas las actividades de la instalación. El grupo dispone de arranque automático ante el corte de electricidad. _____
 - Se había instalado un sistema de control individual de acceso, mediante tarjeta, a las zonas limpias y a la zona de expediciones. _____
 - Se habían instalado en un lateral exterior tres grandes contenedores contruidos en fibra rígida con capacidad para cuatro alveolos para albergar los contenedores exteriores de residuos no radiactivos. _____
 - Se había actualizado el sistema de detección de incendios y cambiado la centralita. _____



- Estaban pendientes de ejecutar modificaciones no relacionadas con la Instalación radiactiva: _____
 - La instalación de una pérgola que permite ampliar la dársena de carga para varios vehículos al mismo tiempo por la fachada sur y este. _____
 - La ampliación de oficinas con despachos y sala de reuniones en una construcción anexa en la zona ajardinada por la fachada oeste. Estaba pendiente de ejecutar. _____

1.2. Dependencias de la instalación radiactiva.

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación industrial en una planta baja específicamente diseñada y construida. _____
- Dispone en toda la planta 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 Preparación salida de expediciones. 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 Gammatecas, Almacenamiento de y síntesis de radiofármacos marcados con .
 - P-14 Almacenamiento y elución de Generadores .

- 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. Las cabinas de flujo laminar para la manipulación del material radiactivo no encapsulado son clase A en cuanto a calidad del aire (nivel inferior a 100 partículas por m³) y disponen de extracción de aire con filtros de carbono activo. La presión en el interior de las cabinas debe ser mayor que la de la dependencia P-12 donde están instaladas. _____
- Las entradas y salidas de material a las dependencias centrales de la instalación son 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 las gammatecas ó al almacén residuos radiactivos interno. _____
- Estaba instalado un sistema de control individual de acceso, mediante tarjeta, a estas zonas limpias y también a la zona de expediciones. _____

1.2.1. 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 de , la celda de los generadores de y Gammateca de síntesis de , la



gammateca de almacenamiento del _____, la cabina de preparación del _____, 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. _____
- Están expuestas las normas de operación. _____
- Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____
- Hay instalados detectores de humos y extintores de incendios. Consta que se llevan a cabo verificaciones internas con periodicidad mensuales y trimestrales, que están incluidas en la lista de 20 comprobaciones de seguridad. El funcionamiento de los detectores de humos se revisa con periodicidad trimestral por la empresa especializada _____. Los 15 extintores de incendios se revisan anualmente por la empresa _____.
- Se dispone de un sistema de detección de incendios gestionado por una nueva centralita. Están instalados, según zonas, extintores de espuma, de polvo y de CO2. _____



1.3. Equipamiento.-

1.3.1. Sala central P-12.

- 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, que es la de mayor utilización, está ubicada en posición central. Dispone de dos campanas de flujo laminar de la firma _____ modelo _____, en las que están instalados los pozos de los milicurímetros para calibración de dosis. 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. Hay instaladas en batería tres cabinas de flujo laminar, de la firma _____, destinadas a marcaje de células autólogas que disponen cada una de un activímetro para calibración de dosis integrado, de mamparas móviles de _____

crystal 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. El control de calidad de los radiofármacos marcados con _____ también se lleva a cabo es esta área _____
- La ocupación de todos los puestos de operación en la dependencia central P-12 no es simultánea. _____

1.3.2. Dependencias de Generadores y gammatecas.

- La dependencia destinada a Almacenamiento y elución de Generadores y a Gammatecas y Trabajo con _____ y _____, está anexa y comunica con la sala central. _____
- Se dispone de dos subzonas con las ref. P-13 y P-14 afectadas por la reciente autorización MA-02 que se subdivide en: _____
 - P-13 Gammatecas y almacenamiento de cápsulas de _____. La zona está delimitada mediante una cortina de láminas plásticas. _____
 - P-14 Síntesis de radiofármacos marcados con _____. _____
 - P-14 Subzona de almacenamiento y elución de Generadores _____
- El sistema de ventilación de la sala P-13 y P-14 no se ha modificado. Todas las celdas y cabinas están conectadas al exterior mediante sistemas de extracción con filtros de carbono activo. _____
- La zona P-13 de Gammatecas y almacenamiento de cápsulas de _____ dispone del siguiente equipamiento instalado: _____
 - Una gammateca con un blindaje de 3 mm de plomo destinada a almacenar el _____ que dispone de extracción de aire con filtro de carbono activo y de un recinto blindado interno adicional construido en acero inoxidable, con el mismo blindaje de 3 cm de plomo y con una compartimentación en cuatro alvéolos con cajoneras deslizantes. Esta gammateca se había desplazado a un lateral en esta zona. _____
 - 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. _____

- Un frigorífico un congelador destinados a almacenar Kits de marcaje. _____
- Un armario en el lateral izquierdo para almacenamiento de material de laboratorio. _____
- Se había instalado una cortina de láminas plástica de separación para el área de gammatecas. _____
- P-14 Síntesis de radiofármacos marcados con _____.
- Estaban instaladas dos celdas específicas para manipulación de _____ y de _____ : _____
- Una fue el objeto de la autorización para la novena modificación de la Instalación Radiactiva (MO-09) de fecha de 12 de febrero de 2020. La celda tiene un blindaje de 50 mm de plomo y 25 mm para el pozo del activímetro y dispone en la parte inferior de capacidad para albergar hasta tres generadores de _____. La ventilación de flujo laminar clase A con regulación de la turbina y filtración ULPA 15. La elución, el marcaje y la dispensación en jeringas monodosis se lleva a cabo dentro de esta celda en modo telemandado. La secuencia operación con este dispositivo de dispensación telemandado se lleva a cabo por dos técnicos. _____
- Otra más reciente que ha sido el objeto de la autorización para la modificación expresa (MA-02) de la Instalación Radiactiva (MO-09) de fecha de 27 de septiembre de 2023. La celda es idéntica a la anterior. En esta modificación se incluye la sustitución de la antigua celda de manipulación de _____. _____
- En el momento de la inspección estaban en operación dos generadores de _____, modelo _____, con una actividad de mCi de _____ cada uno: _____
 - Un generador modelo _____ calibrado en fecha de 27 de septiembre de 2023, con una actividad de _____ mCi de _____.
 - Un generador modelo _____ calibrado en fecha de 20 de febrero de 2024, con una actividad de _____ mCi de _____.
- Manifiestan a la Inspección que el suministro actual es del modelo _____ y ya no se utilizan generadores modelo _____ de _____.



- Según la demanda prevista se plantea disponer de dos generadores en diverso grado de decay con un suministro alterno cada seis meses. _____
- Subzona P-14 de Almacenamiento y elución de Generadores _____ está más distante de las otras zonas de operación. _____
- La zona está delimitada mediante una cortina de láminas plásticas colgantes y en ella hay instalada una unidad de filtración de aire con el fin de mejorar la calidad del aire para el procedimiento cerrado de elución de los generadores en atmósfera de clase A (100). _____
- Hay 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 diverso grado de uso cinco generadores de _____

1.3.3. Salas de residuos.

- 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 está 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 (actualmente cuatro) 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. _____
- Se dispone además de un contenedor blindado móvil específico para residuos de _____ que está ubicado en la citada subzona C-14. _____

1.3.4. Equipamiento de operación blindado.

- Estaban disponibles seis delantales plomados, dos protectores tiroideos, nueve visores plomados y material de protección desechable: mascarillas, gorros, batas, manguitos y calzas. _____
- Se dispone de un documento de entrega de EPIS de seguridad al personal. La revisión de éstos es mensual y está incluida en el check list de EHS (Environmental Health and Safety). _____

Radiofármacos para gammacámara y terapia metabólica.

- Estaban disponibles seis viales de elución de _____ 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, y protectores de jeringas (3 de 10 cc, 4 de 5 cc, 6 de 3 cc y 2 de 1cc). _____
- Estaban disponibles blindajes de tungsteno y de plomo con tapas roscadas y juntas herméticas para el transporte de: _____
- Cápsulas y viales de _____ : 23 Piglet2 para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo y 8 Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides. ____
- Monodosis de radiofármacos marcados con _____ : un total de 355 Pigs para monodosis en jeringas, de los cuales 295 Pigs son de tungsteno y 60 Pigs de la firma _____ con un blindaje de 0,64 cm de plomo recubierto de material de policarbonato de color azul en el exterior y de polipropileno en el interior. _____
- Los cuatro modelos de contenedores blindados disponen de documentación del fabricante _____ como bulto Tipo A para el transporte de material radiactivo. ____
- La _____ , en cumplimiento como expedidor de la Instrucción IS-39, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo, dispone de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño para los cuatro modelos de bulto emitida por los servicios técnicos de _____. Los



documentos se complementan con los procedimientos de la : El Programa de Protección Radiológica Aplicable al Transporte, los requisitos de operación con los bultos y los requisitos de mantenimiento y verificaciones periódicas que se plasman en varios procedimientos específicos. _____

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

Radiofármacos marcados con _____ .

- Se dispone de tres blindajes de radiofármacos marcados con : uno para 5cc y otro a para 1cc para control de calidad. _____
- Se dispone de 8 conjuntos de bultos tipo A para el transporte de monodosis de radiofármacos marcados con de la firma Modelo . Los bultos se conforman con 6 contenedores blindados recubiertos de material de de color gris en el exterior y de en el interior que alberga un embalaje plomado que tiene conformado un alveolo central para el contenedor blindado. Este Bulto Tipo A cumple con los requerimientos para el transporte de hasta GBq (mCi) de . _____
- La Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia (UCR), en cumplimiento como expedidor de la Instrucción IS-39, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo, dispone de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño para el bulto de la firma , Modelo , emitida por los servicios técnicos de la empresa en fecha de 15 de abril de 2021. Los documentos se complementan con los procedimientos de la : El Programa de Protección Radiológica Aplicable al Transporte, los requisitos de operación con los bultos y los requisitos de mantenimiento y verificaciones periódicas que se plasman en varios procedimientos específicos. _____
- También, aunque no es un bulto propio de la Radiofarmacia, se dispone de documentación de cumplimiento de bulto radiactivo Tipo A no sujeto a aprobación de diseño para el transporte de expedido también por . _____

1.4. 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: _____
 - Una fuente de _____, n° Serie: _____, con una actividad nominal de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 1-abril-2001. _____
 - Una fuente de _____, n° Serie: _____, con una actividad nominal de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 1-abril-2001. _____
 - Una fuente de _____, de la firma _____, n° Serie _____, con una actividad nominal de _____ mCi (_____ MBq) a fecha de 1-noviembre de 2021. _____
- Manifiestan a la Inspección que estaba prevista la recepción de una nueva fuente de _____ en la fecha de 8 de julio. _____
- Una fuente encapsulada de _____ en cartucho de carbono, distribuido y evaporada en sales metálicas, n° Serie: _____, con una actividad nominal de _____ nCi (_____ Bq) a fecha de 1-mayo-2001, para comprobación de filtros.
- Cinco fuentes encapsuladas en varilla cilíndrica acrílica y evaporado en sales metálicas para control de la eficacia y reproducibilidad de los equipos detectores. _____
 - _____, n° Serie: _____, con una actividad nominal de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 1-abril-2001. _____
 - _____, n° Serie: _____, con una actividad nominal de _____ nCi (_____) a fecha de 1-abril-2001. _____
 - _____, n° Serie: _____, con una actividad nominal de _____ nCi (_____ kBq) a fecha de 1-abril-2000. _____
 - _____, n° Serie: _____, con una actividad nominal de _____ nCi (_____ Bq) a fecha de 1-abril-2001. _____
 - _____, n° Serie: _____, con una actividad nominal de _____ nCi (_____ kBq) a fecha de 1-abril-2000. _____
- Una fuente encapsulada de _____ plana en forma de disco, de la firma _____ n° Serie: _____, con una actividad nominal de _____ μCi (_____ 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. _____
- Las fuentes se almacenan en la gammateca superior de las gammatecas dispuestas en columna en la sala de gammatecas. _____



- Estaban disponibles los certificados originales 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 _____ en fecha de 1 de agosto de 2017, 3 de agosto de 2018, 7 de agosto de 2019, 3 de agosto de 2020, 26 de julio de 2021, 5 de agosto de 2022 y 7 de agosto de 2023. _____
- Se realiza toma de frotis para verificación de hermeticidad e inventario completo que se lleva a cabo con periodicidad semestral según procedimiento interno de la instalación radiactiva. Se mostró a la inspección el inventario realizado en la fecha de 17 de octubre de 2023. _____
- Estaba prevista la retirada: _____
 - La fuente encapsulada de _____ en forma de disco, n° Serie: _____, con una actividad nominal de _____ μCi (_____,0 kBq) a fecha de 1-junio-2000. Esta fuente se suministró al inicio de la operación de la radiofarmacia y quedó en desuso tras la incorporación de la fuente _____. Manifiestan que no se dispone del certificado inicial de calibración de la fuente por lo cual se ha acordado que la UTPR de _____ va a llevar a cabo previamente la caracterización de este residuo. _____
- Consta que _____ había llevado a cabo, en fecha de 12 de junio de 2023, la retirada de la fuente de _____, de la firma _____, modelo _____, n° Serie _____, con una actividad nominal de _____ mCi (_____ MBq) a fecha de 1-marzo de 2019. Esta fuente había quedado en desuso tras la incorporación de la fuente n° Serie _____.



1.5. Equipos para la detección y medida de la radiación.-

- Se dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación: _
 - Cuatro activímetros para calibración de dosis de la firma _____, modelo _____, con los n° de serie _____, _____, _____ y _____. Dos están instalados en las cabinas de preparación, un tercero en la cabina de _____ y el cuarto en reserva. _____
 - El activímetro utilizado en la cabina de _____ se ha trasladado a la nueva celda incorporada en la reciente MA-02. _____
 - Tres activímetros para calibración de dosis de la firma _____ modelo _____, con los n° de serie _____, _____ y _____, instalados en la batería de tres cabinas de flujo laminar destinadas a marcaje de células autólogas. _

- Un activímetro para calibración de dosis de _____ de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, instalado en la celda de síntesis de _____.
- Un equipo fijo provisto de alarma, marca _____, modelo _____, con detector _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que estaba instalado y en funcionamiento como monitor de área en el laboratorio de preparación en la dependencia de gammatecas. _____
- Un equipo fijo provisto de alarma, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que estaba instalado y en funcionamiento como monitor de área en la sala de preparación de expediciones. Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de junio de 2019. _____
- Un equipo de la firma _____, modelo _____, con el número de serie _____ que dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de marzo de 2020. _____
- Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, ubicado a la salida de los laboratorios de preparación, compuesto por un radiómetro _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda modelo _____ para manos y una sonda modelo _____ para pies. _____
- Un Analizador Monocanal marca _____ modelo _____, nº de serie _____, equipado con una sonda, modelo _____, con el nº de serie _____, utilizada para vigilancia de la captación tiroidea de _____ del personal profesionalmente expuesto. _____
- El _____ ha pasado a utilizarse en formato de cápsulas y no va a ser obligatoria la vigilancia del personal mediante captación tiroidea. Además cuentan con la experiencia previa de un histórico sin captación por el personal. _____
- Un dosímetro de lectura directa marca _____ modelo _____, con el nº de serie _____, provisto detector de estado sólido, es muy plano y se utiliza en colgante al cuello bajo el delantal plomado. _____
- Un nuevo dosímetro DLD de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en la fecha de 10 de febrero de 2023. _____
- Tres monitores portátiles de radiación/contaminación marca _____ modelo _____, con los nº de serie _____, _____, y _____, utilizados en multipropósito para protección radiológica. Se había dado de baja cuatro



equipos de este modelo con los nº de serie _____, _____ y _____.

- Un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____. Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 1 de marzo de 2018.
- Un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____. Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de junio de 2019 y sustituye al equipo de la firma _____ modelo _____, el nº de serie _____ que se dio de baja. _____
- Tres monitores portátiles de radiación/contaminación de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____, _____ y _____. Estos equipos disponen de certificados de calibración inicial por el fabricante expedidos en fecha de 25 de marzo de 2021 los dos primeros y en fecha de 27 de octubre de 2021 el tercero. Sustituyen a los tres equipos de la firma _____ modelo _____, que fueron dados de baja el año 2021. _____
- Un equipo portátil para el control de contaminación de la firma _____, modelo _____ con el nº de serie _____, provisto de una sonda externa proporcional de gran superficie modelo _____ con el nº de serie _____. Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 19 de noviembre de 2013. _____
- El equipo monocanal 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 antes de su uso. Otros equipos sometidos a calibración son el radiocromatógrafo, centrifugas y termómetro. _____
- 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 la firma _____ había llevado a cabo la calibración bianual de los 7 activímetros en fecha de 28 de julio de 2020 y 5 de agosto de 2022. Estaba prevista su calibración en agosto del año en curso. Consta así mismo que se había llevado a cabo la calibración anual del radiocromatógrafo y del termómetro. _____
- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del _____ ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2022, de los siguientes equipos: Un equipo para el control de



contaminación de manos y pies, , modelo , con el nº de serie , provisto de una sonda modelo para manos y una sonda modelo para pies. Un Analizador Monocanal marca modelo , nº de serie , equipado con una sonda, modelo , con el nº de serie . Dos dosímetros de lectura directa marca modelo , con los nº de serie y . Un equipo portátil de radiación/contaminación marca modelo , con el nº de serie .

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2023, de los equipos de este fabricante: un equipo de la firma , modelo , con el nº de serie ; tres equipos de la firma , modelo , con los nº de serie , , y ; y el equipo de la firma , modelo con el nº de serie , provisto de una sonda externa proporcional modelo con el nº de serie .

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2023, de los siguientes equipos: Un , modelo , con el nº de serie: , provisto de un detector , modelo nº ; dos equipos de la marca modelo , con los nº de serie y .

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma ha llevado a cabo la calibración, en la fecha de 7 de mayo de 2024, de los siguientes equipos de este fabricante: Un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma , modelo , con el nº de serie ; y un equipo de la firma , modelo , con el nº de serie .

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2024 de los siguientes equipos: Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, , modelo , con el nº de serie , provisto de una sonda modelo para manos y una sonda modelo para pies en la fecha de 23 de marzo de 2024; Un equipo portátil de radiación/contaminación marca modelo , con el nº de serie en la fecha de 15 de marzo de 2024; y un dosímetro de lectura directa marca modelo , con el nº de serie , en la fecha de 10 de mayo de 2024.



- 1 vial de _____ con una actividad total de mCi. _____
- 7 lotes de cápsulas de _____ para diagnóstico con una actividad total de mCi. _____
- 4 cápsulas de _____ para tratamiento con una actividad total de mCi. _____
- Un generador de _____ . _____
- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 142 unidosis 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)
119		
18		
3		
1		
2		



- Los suministros de las unidosis referidas a los servicios asistenciales se llevaron a cabo utilizando en un total de 23 bultos Tipo A categoría I y II transportados en 12 expediciones. Se dispone de un procedimiento de entrega de bultos a las instalaciones. _____
- Los bultos retornan de los servicios de Medicina Nuclear como bultos exceptuados-cantidades limitadas de materiales radiactivos UN 2910 y el remitente es la _____. La radiofarmacia ha facilitado instrucciones a estos servicios para la verificación de ausencia de contaminación de los bultos previa a su devolución al día siguiente. Consta que los bultos retornan a la radiofarmacia con el documento cumplimentado sobre la verificación de la contaminación realizada. _____
- El suministro de monodosis se ajusta a la previa petición de los servicios de Medicina Nuclear 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 unidosis enviadas en las que figura un código de identificación que oculta del nombre de los pacientes y así mismo etiquetas de los controles de calidad. _____
- Está implementada desde un equipo servidor de gestión de GE Healthcare 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. Toda la documentación de Calidad y Protección Radiológica está disponible en la Intranet para el personal de la radiofarmacia. ____

- La firma _____ remitió a la radiofarmacia documentación de coordinación para la retirada de los generadores _____ de _____ que incorporan una lista de verificaciones previas e instrucciones para su etiquetado. Estas instrucciones se estaban incorporadas al procedimiento de gestión de todos los generadores decaídos. _____
- Manifiestan a la Inspección que se había cambiado, en modo exclusivo, al suministrador del modelo _____ y que el procedimiento establecido para los generadores decaídos de _____ se aplica actualmente a los generadores modelo _____ de la firma _____.

1.7. 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 se gestionen como residuos por los hospitales. _____
- La instalación gestiona por procedimiento interno UCRG-PG17R-M1(10), actualizado en año 2024, mediante un sistema de fichas informatizado, los residuos clasificados en los grupos de: _____

P.S. muy corto (MC < 1día):

P.S. corto (C< 10 días):

P.S. largo (L< 75 días):

P.S. muy largo (ML> 100 días) : _____ (no encap),

Grupo de residuos de Generadores

Grupo de residuos de _____ :

Grupo de residuos específico () de _____

Grupo de residuos específico () de _____

Grupo de residuos específico () de _____

Grupo de residuos específico _____

- Los residuos de _____ vienen gestionándolos de forma segregada. Se tuvo en cuenta la notificación de la presencia de impurezas de _____ en cuanto a su segregación y a su gestión. _____
- En el suministro de _____ a los hospitales no se prevé que se generen residuos si no hay incidencias. En el caso de una cancelación de solicitud de dosis se tiene previsto su decay durante al menos 100 días y dado el bajo nivel para desclasificación del _____ se tiene concertada su retirada por _____. Hasta la fecha no se ha dado esta situación. _____



- 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 _____. Está suscrito un contrato en la fecha de 24 de octubre de 2001. _____
- La última retirada realizada por _____ en la instalación se llevó a cabo en fecha de 12 de junio de 2023 para una fuente radiactiva encapsulada de _____ que había sido utilizada para control de los milicurímetros. _____
- Estaba prevista la retirada de la citada fuente encapsulada de _____ en forma de disco, n° Serie: _____, con una actividad nominal de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 1-junio-2000. _____
- Los residuos propios de la instalación radiactiva son gestionados por procedimiento interno, y una vez desclasificados, son retirados como residuos biosanitarios desde al año 2014 por la firma _____
- 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 instalación está registrada en la Plataforma Gallega de Gestión Ambiental (GAIA) de la Consellería de Medio Ambiente. En este sistema de gestión digital se registran las notificaciones y se confirman los traslados y retiradas. _____
- La gestión está contratada con la gestora de residuos _____ que es subcontrata a _____.
- Se lleva un registro específico para la gestión de las operaciones de retirada por la firma _____.
- Se confecciona una declaración jurada anual en el SIRGA (Sistema de Información de Residuos Peligrosos de Galicia). _____
- Se lleva un registro específico para la gestión de los generadores de _____. Los generadores decaen un periodo superior a 11 semanas desde la fecha de calibración hasta la retirada por el suministrador GE Healthcare. Estaban almacenados en decay un total de 20 generadores cerrados. _____
- Durante el año en curso se había llevado a cabo la retirada de un total de 75 generadores decaídos de _____ en un total de 5 operaciones de retirada.



Las operaciones de retirada se plantean para retirar habitualmente al menos 15 generadores. _____

- En fecha de 19 de junio se habían retirado 2 generadores de _____ de la firma _____.

1.8. 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 para áreas de radiofármacos emisores gamma y en 4 puntos en el área de _____ entorno a la gammateca y la zona de control de calidad. _____
- Se realiza una monitorización ambiental semanal ampliada en 20 puntos. _____
- Se realiza una monitorización de superficies y toma de frotis con periodicidad semanal (actualmente los martes) sobre 39 puntos en los que están incluidos los cinco vehículos y áreas de libre acceso y perímetro exterior. El procedimiento de monitorización de los puntos de muestreo se lleva a cabo por frotis que se procesan con el equipo de la firma _____, modelo _____ o con el equipo _____ provisto de una sonda externa proporcional de gran superficie modelo _____.
- Se lleva a cabo una sistemática de registro de la vigilancia radiológica de la instalación. _____
- Se realiza además una verificación interna con periodicidad mensual en una lista de chequeo que incluye: 20 comprobaciones de seguridad, 12 de protección radiológica y 11 sobre residuos. _____
- Se dispone de cinco dosímetros TLD instalados como dosímetros de área: uno en la pared del área de administración colindante con la sala de preparación de expediciones; 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; uno frente a la zona de la celda de síntesis de _____ y otro en la zona de control de calidad. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos. _____
- Se llevan a cabo las verificaciones diarias de los activímetros. _____
- Consta que se ha llevado a cabo la revisión de las cabinas la verificación de los filtros HEPA, el conteo 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. _____
- La firma _____ había llevado a cabo el año 2019 el recambio de todos los filtros HEPA instalados en la radiofarmacia y la revisión del año en curso de las seis cabinas se había llevado a cabo en las fechas de 10, 11 y 12 de junio de 2024. __

2.- PROTECCIÓN FÍSICA:



3.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

3.1. Licencias de supervisión y operación.

- 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: _____
- _____, en vigor hasta la fecha de 16 de julio de 2026. ____
- _____, en vigor hasta la fecha de 25 de marzo de 2025. __

- _____ se dedica a funciones de soporte en seguridad y asesoramiento en PR y dispone de licencia en vigor hasta la fecha de 26 de agosto de 2025. _____
- Estaban disponibles y en vigor siete Licencias de Operador a nombre de: _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 10 de febrero de 2028.
 - _____, en vigor hasta la fecha de 10 de febrero de 2028
 - _____, en vigor hasta la fecha de 31 de mayo de 2029. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 31 de mayo de 2029.
 - _____, en vigor hasta la fecha de 17 de septiembre de 2027. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 31 de noviembre de 2028. _____
 - _____, eventual en vigor hasta la fecha de 12 de octubre de 2028. Realiza sustituciones. _____
- El personal técnico que realiza sustituciones dispone de licencia en vigor. _____



3.2. Dosimetría.

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el _____ para el control dosimétrico de 12 personas profesionalmente expuestas y uno de control: 2 especialistas en radiofarmacia, 1 asesora en protección radiológica, 7 técnicos, 1 mantenimiento y transporte, y 1 de limpieza. Nueve personas que operan en el interior de la instalación disponen de dosimetría de anillo en ambas manos. Se dispone de 5 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 un dosímetro de control. Se lleva a cabo una verificación diaria de contaminación sobre los dosímetros. _____

3.3. Vigilancia médica.

- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto se gestionan a través del Servicio Médico de Prevención de _____ que tiene conciertos en Galicia con _____. Consta que las revisiones médicas de todo el personal profesionalmente expuesto se llevan a cabo. _____

3.4. Formación de personal.

- Se tiene establecido un plan de formación reglada de todo el personal de la instalación radiactiva en el que se imparten cursos de formación interna integral que 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 instalación dispone de un plan de formación del personal 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. _____
- 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. _____
- En fecha de 26 de abril de 2019 se había impartido una sesión de formación de refresco para el personal de operación sobre las normas de protección radiológica en la operación de la instalación radiactiva y sobre los seis procedimientos específicos de comprobaciones tanto a la salida de expediciones y como al retorno de bultos de transporte en el transporte de material radiactivo (UCR-PG16-M1 a M6). Estaban disponibles los contenidos impartidos. Durante el mes de septiembre también se había impartido formación a los conductores sobre los procedimientos de transporte. _____
- Durante al año 2020 se habían impartido seminarios de formación para todo el personal en las siguientes fechas: 24-07-20 sobre operación con el _____, 23-10-20 sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 13-11-20 sobre el proceso de preparación y dispensación de radiofármacos emisores de positrones a partir de generadores de _____, y 200-11-20 sobre gestión de residuos. _____
- En fecha de 16 de octubre de 2020 se había impartido formación de refresco en transporte de material radiactivo para todos los conductores. _____



- Durante al año 2021 se habían impartido seminarios de formación para todo el personal en las siguientes fechas: 11-06-21 protección radiológica en transporte, 18-06-21 sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 25-06-21 sobre limpieza y uso de vestimenta en la sala limpia, sesiones prácticas durante los meses de febrero a mayo sobre el proceso de preparación y dispensación de radiofármacos emisores de positrones a partir de generadores de _____, durante el mes de septiembre se han impartido varias sesiones sobre la preparación de bultos y transporte de _____, y 24-09-21 sobre gestión de residuos. _____
- Durante al año 2022 se habían impartido seminarios de formación para el personal en las siguientes fechas: 6-5-22 protección radiológica en transporte, 27-05-22 reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 21-10-22 gestión de residuos. _____
- Durante al año 2023 se habían impartido seminarios de formación de refresco en protección radiológica impartidos por los supervisores para el personal en las siguientes fechas: 31-3-23 protección radiológica en transporte, 24-03-23 reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 21-10-22 gestión de residuos. Los supervisores han impartido otras siete sesiones de formación sobre otros aspectos operacionales de la radiofarmacia. _____
- Durante al año 2024 se habían impartido seminarios de formación de refresco en protección radiológica para el personal en las siguientes fechas: 23-04-24 protección radiológica en transporte impartida por el Consejero de Transporte, y en fecha de 19-04-24 sobre reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia impartida por los supervisores. Manifiestan que las sesiones de formación sobre aspectos de transporte se han coordinado con el Consejero de Transporte de _____.
- En el plan de formación del año en curso estaba prevista la impartición de otros seminarios antes de finalizar el año. Además, en la intranet de GE Healthcare están disponibles y asignados por la dirección una lista de cursos entre los que se encuentra la supervisión radiológica. _____
- 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. _____



4.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

4.1. Diario de operación.

- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación diligenciado por el CSN en fecha de 30 de noviembre de 2022, 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. _____

4.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.

- La instalación radiactiva está destinada a comercialización de fuentes radiactivas no encapsuladas. Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación 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. Además de las especificaciones técnicas de funcionamiento que se refieren en la resolución de autorización para la octava Modificación de la Instalación Radiactiva y los procedimientos aceptados para las modificaciones por aceptación expresa. _____
- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento, Edición 22 con fecha de actualización de 10 de marzo de 2023, y el Plan de Emergencia de la Instalación, Edición 13 con fecha de 24 de julio de 2023. Consta que estas actualizaciones se habían remitido al CSN. Estaban actualizados el organigrama de línea de responsabilidad y los procedimientos de operación. _____
- El plan de emergencia que estaba actualizado: _____
 - Se tiene 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. _____
 - Estaba incorporado el contenido de la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8. _____
 - Estaban actualizados 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 implementado un procedimiento, como expedidor en cumplimiento del Art. 4 de la IS-42, (B.O.E. nº 229 22-09-16) relativa a comunicación de sucesos en el transporte de material radiactivo. El procedimiento es un anexo del Procedimiento de Garantía de Calidad en el Transporte UCR-PG16-M1 (Versión 7 de fecha de 1 de septiembre de 2020) e incluye el formato de comunicación que incorpora la propia IS-42. _____
- El citado procedimiento de Garantía de Calidad en el Transporte también incorpora: lo establecido en la IS-34 sobre las medidas de protección radiológica para disminuir dosis de radiación en la carga y acarreo de los bultos entre el vehículo de transporte y las instalaciones, y el plan de formación del personal 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. _____
- Cualquier operación con material radiactivo está supeditada al procedimiento de trabajo correspondiente. Los procedimientos de trabajo están sometidos a una revisión y actualización continuada cada 2 años y vinculados con el plan de formación de refresco. Está sistemáticamente establecido que la implementación de cualquier nuevo procedimiento, tenga o no implicación directa con la protección radiológica, supone la realización de la formación correspondiente. Así mismo la modificación de los procedimientos está supeditada a su implementación. La gestión del conocimiento de la empresa ha implantado una plataforma denominada _____ en la que se archivan todos los procedimientos y sus modificaciones. _____
- 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, identificación codificada 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. En cada recepción del material se verifica su identificación y las condiciones del embalaje, etiquetado y categoría del bulto. En caso de observar alguna anomalía se lleva a cabo la lectura de tasa de dosis y un 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 9001-2015, 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. _____
- La revisión del PEI estaba incluida como anexo al PEI de la instalación de la radiofarmacia, que estaba actualizado en cumplimiento de la Norma Básica de Autoprotección (Real Decreto 393/2007 de 23 de Marzo), integrando el riesgo radiológico en los otros riesgos tecnológicos de la instalación. Estaba disponible el certificado de implantación del Plan de Autoprotección y los certificados de su inscripción en la fecha de 11 de noviembre de 2016 en el registro de Planes de Autoprotección de la Comunidad Autónoma de Galicia, así como su revisión actualizada a fecha de 20 de mayo de 2024. _____



5.- Reunión de cierre de la inspección.

- Se comentó la ejecución de la reorganización y redistribución de equipamiento de las áreas P13 y P14, objeto de la autorización para la modificación (MA-02) notificada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la fecha de 27 de septiembre de 2023. _____
- A mayores se había mejorado la operatividad de la instalación con un sistema de control individual de acceso a las zonas limpias y a la zona de expediciones mediante tarjeta, con la instalación de nuevo grupo electrógeno, con capacidad suficiente para mantener todas las actividades de la instalación en caso de corte de suministro eléctrico, se había actualizado el sistema de detección de incendios y la centralita, se había mejorado el sistema de recogida y almacenamiento de residuos no radiactivos mediante un sobre embalaje con nuevos contenedores. ____
- Manifiestan a la Inspección que estaban pendientes de ejecutar otras modificaciones, no relacionadas con la Instalación radiactiva, que se citan en el punto 1.1 del acta. La ampliación de dependencias que no están clasificadas en la IRA va a permitir mejorar los espacios y el funcionamiento de aspectos de soporte.
- El titular ha llevado a cabo mediciones en las dependencias de la Instalación Radiactiva para la estimación de la concentración promedio de radón según

establece el Artículo 75 del Real Decreto 1029/2022. Se mostraron a la Inspección los resultados sin incidencias de las mediciones realizadas mediante 20 dosímetros distribuidos en los 320 m2 de las dependencias. _____

6.- 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, en cumplimiento de la Orden FOM/606/2018, se ha remitido por vía telemática el informe anual del consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas en la fecha de 14 de febrero de 2024. Según el formato de informe el PSICS estimado era 10. _____
- 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 dosmil veintitrés, en fecha de 15 de febrero de 2024. _____



DESVIACIONES: No se detectan.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes de la Xunta de Galicia.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado 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.

Firmado por _____
- ***1047**
el día 08/07/2024 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016



Firmado digitalmente
por _____

Motivo: Acepto los términos que
define el emplazamiento de mi
firma en este documento
Ubicación:
Fecha: 2024-07-09 11:14+02:00