

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 quince de diciembre del año dos mil veinte, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en el _____, provincia de A Coruña.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la preparación de cuatro expediciones de material radiactivo para su transporte por carretera, en las que actuaba como remitente la Unidad Central de Radiofarmacia, hasta cuatro instalaciones radiactivas hospitalarias dedicadas a técnicas de Medicina Nuclear.

La instalación radiactiva está 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.

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.

La Inspección se desarrolló con las medidas de protección y distancia posible para prevención de transmisión del Coronavirus SARS-CoV-2, una vez finalizado el estado de alarma y recuperado la movilidad a nivel estatal.

() ; () ;
() , () y
() y
() .

- Las expediciones a las citadas instalaciones radiactivas son un suministro diario al principio de la jornada y un segundo a mediodía que es habitual en algunas y esporádico en otras. _____
- El suministro de monodosis se ajusta a la previa petición de los servicios para cada paciente y a la previsión de hora de inyección. La radiofarmacia remite a las instalaciones de Medicina Nuclear los listados detallados de las unidades enviadas en las que figura un código de identificación que oculta de nombre del paciente y, así mismo, las etiquetas de los controles de calidad. _____

3.-Recursos para la expedición de radiofármacos en modo monodosis.

- La instalación radiactiva de la Radiofarmacia actúa como expedidor en las expediciones y como remitente para el retorno de los bultos como exceptuados. 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 con el documento cumplimentado por las instalaciones radiactivas sobre la verificación de la ausencia contaminación realizada. _____

La UCR de GE Healthcare contrata los servicios de la empresa ETSA GLOBAL LOGISTICS S.A.U.. Se dispone de cuatro vehículos señalizados: tres de la empresa ETSA y uno propio de la UCR de GE Healthcare. _____

Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, ETSA tiene designado ante la Dirección Xeral de Transportes al _____ como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas que dispone de acreditación en vigor hasta la fecha de 2 de febrero de 2025. _____

- Se dispone de un total de 125 sobreembalajes: _____ de nylon, modelo _____, y _____ metálicos, modelo _____, con alvéolos conformados en su interior específicamente para alojar los contenedores blindados que portan las monodosis. _____
- Estaban disponibles blindajes de tungsteno y de plomo con tapas roscadas y juntas herméticas para el transporte de: _____

- Cápsulas y viales de : Piglet2 para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo y Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides.
- Monodosis de diagnóstico: un total de Pigs para monodosis en jeringas, de los cuales Pigs son de tungsteno y Pigs azules con un blindaje de 0,64 cm de plomo recubierta de material de policarbonato en el exterior y de polipropileno en el interior. Los Pigs azules son de adquisición reciente en previsión de incremento de suministros por la puesta en marcha del nuevo servicio de medicina nuclear del (_) y el (_).
- Los cuatro modelos de contenedores blindados disponen de documentación del fabricante como bulto Tipo A para el transporte de material radiactivo.
- La 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, disponía de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a probación de diseño para los modelos de bulto emitida por los servicios técnicos de . Los documentos se complementan con los procedimientos de la UCR: El Programa de Protección Radiológica Aplicable al Transporte de la radiofarmacia, los requisitos de operación con los bultos y los requisitos de mantenimiento y verificaciones periódicas que se plasman en varios procedimientos específicos.
- La UCR dispone de la reciente autorización para la novena modificación (MO-09) que ha consistido en una ampliación para utilizar generadores de y dispensar monodosis de radiofármacos marcados con . Manifiestan a la Inspección que se tiene previsto iniciar el suministro a los hospitales a final del mes de enero de 2021. Con este fin ya habían adquirido 6 conjuntos de bultos tipo A para el transporte de monodosis de radiofármacos marcados con de la firma

4.- Soporte informático para la documentación. -

- Está implementada una aplicación informática para gestión integrada y a tiempo real del material radiactivo.
- Los informes de actividad recibida y expedida, así como el material radiactivo inventariado son instantáneos.

- 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, referencias de pacientes, 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. _____
- Se dispone de un registro de los informes de control de calidad elaborados para cada lote de marcaje. _____
- La aplicación informática gestiona la impresión de etiquetas autoadhesivas para la señalización e identificación de cada una de las monodosis dentro de cada uno de los bultos tipo A blindados, que se realiza en el área central de producción, preparación y control de calidad. _____

5.- Procedimientos para el transporte del expedidor.

- Estaba disponible el programa de Protección Radiológica aplicado al transporte, el manual de Garantía de Calidad en el transporte de material radiactivo (_____) y los procedimientos específicos de comprobaciones tanto a la salida de expediciones y como al retorno de bultos de transporte. _
- _____.- Instrucciones para la salida de expediciones. _____
- _____- Verificaciones de los bultos a su retorno a la instalación. _
- _____.- Instrucciones para la entrega y retirada de los bultos en los centros hospitalarios. _____
- _____- Instrucciones de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte del material radiactivo. Dispone de una ficha anexa resumen con la información del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el conductor. _____
- _____- Cambio de conductor habitual de transporte. _____

La revisión y actualización de estos documentos, por normativa interna de GE, se lleva a cabo con periodicidad bienal. Se había llevado a cabo la revisión, durante el mes de diciembre del año 2019, del reglamento de funcionamiento Ver-20 y durante el mes de julio de 2019 del plan de emergencia Ver-11 en el que está incluido el programa de protección radiológica aplicado al transporte.

- 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 () e incluye el formato de comunicación que incorpora la propia IS-42. _____
- El 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. _____
- Estaban actualizados los teléfonos de emergencia. _____
- Consta que, tras cada actualización de cada uno de los documentos, vienen remitiéndolos al CSN. _____

5.1. Disponibilidad de medios ante contingencias en el transporte.

- Por parte de la instalación hay siempre localizable y disponible un supervisor mientras los vehículos están en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte. _____
 - ETSA dispone de una aplicación que permite la localización de los vehículos en tránsito a tiempo real e identificación de incidencias. El seguimiento habitual con este sistema de los vehículos en tránsito lo lleva a cabo el transportista. _____
 - La identificación de los supervisores y los teléfonos de emergencia están notificados al SALEM del CSN. _____
- Estaba conformado un set de emergencia que dispone de equipos para la medida de la radiación, indumentaria de radioprotección, material absorbente, material para limpieza y descontaminación, material para manipulación y recogida con guantes y bolsas, y cinta de delimitación y señalización. _____
- En el equipamiento de emergencia estaban incluidos: _____
 - 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 y calibración posterior en el año 2019. _____

- O 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. _____
- Ambos equipos están en uso para monitorización de superficies en la instalación radiactiva y no son de dedicación exclusiva para este fin. _____

6.-Preparación de las expediciones.-

- El personal que realiza la preparación de las expediciones dispone de licencia en vigor y está provisto de dosímetro personal y dosímetro de anillo en ambas manos. Son 2 especialistas en radiofarmacia y 7 técnicos. _____
- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de _____ unidosis de radiofármacos que se remitieron a los servicios de medicina nuclear, ya citados. La actividad remitida total dispensada por radioisótopo fue: _____

Dosis

(mCi)

(MBq)

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. _____

6.1. Preparación de las cuatro expediciones para el turno de tarde.

- Se habían preparado para el turno de tarde un total de _____ monodosis, que se introducen cada una en su pig blindado individual por jeringa, pasan etiquetadas y señalizadas por el pasamuros SAS-MAT desde la dependencia de _____

producción, preparación y control de calidad a la dependencia de preparación de expediciones. _____

- La Inspección presenció la preparación de seis bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado y la documentación. _____
- Estaban disponibles instrucciones para la zona de preparación de las expediciones: _____
 - Límites de contaminación en diferentes bultos. _____
 - Límites de tasas de dosis para establecer el IT de transporte. _____
 - Logística y horarios de las expediciones. _____
 - Asignación de vehículos. _____
 - Normas de trabajo. _____
 - Plano de evacuación. _____
- Se identifica cada monodosis en su bulto blindado y, tras comprobación con el listado de dosis, se introduce en un alvéolo del contenedor externo que corresponde. Los contenedores externos estaban todos en buen estado y con ausencia de contaminación verificada previamente al retorno de su anterior uso. _____
- Consta que se verifica el estado de los bultos, la hermeticidad de sus juntas roscadas, el estado de los absorbentes, el estado de los sobreembalajes y la contaminación superficial de los mismos. _____
- Se realiza una monitorización directa tras la preparación de cada expedición en cabinas y superficies utilizadas. Se lleva a cabo una monitorización de superficies y una toma de frotis con periodicidad semanal (actualmente los martes) sobre 37 puntos en los que están incluidos los cinco vehículos y áreas de libre acceso. Se lleva a cabo un registro de la vigilancia radiológica de la instalación. _____
- Una vez preparado el bulto se cierra y queda marcado con una etiqueta del destinatario y del expedidor. Se determina el IT mediante un equipo que tiene una referencia de distancia marcada en el mostrador. _____
- Se utiliza para la medición del IT y para la verificación radiológica de los bultos y de los vehículos un monitor portátil de radiación/contaminación marca modelo _____ con el nº de serie _____.

- Tras las comprobaciones el bulto se precinta con una brida plástica al final del cierre de cremallera y en un bolsillo transparente se introduce la señalización: Bulto tipo A, Categoría I o II, UN 2915, radionúcleido, actividad en Gbq, e IT en el caso de II amarilla. El bulto expone la etiqueta de direcciones del expedidor y del destinatario, especifica el contenido de radiactivo material y dispone de indicación de la orientación en vertical. Cada bulto va acompañado del listado de unidosis, albarán de entrega y la carta de porte. _____

6.2. Bultos y expediciones.

- Se han utilizado 6 bultos para transportar 40 monodosis en 4 expediciones. _
- La expedición nº _____ con destino al _____ (IRA/3355) constaba de un bulto con la ref. _____, que se señaló con Categoría I Blanca, actividad total _____ Gbq de radiofármacos marcados con _____. El bulto albergaba 4 unidosis de radiofármacos marcados con _____.
- La expedición nº _____ con destino al _____ (IRA/0060) constaba de un bulto con la ref. _____, que se señaló con Categoría I Blanca, actividad total _____ Gbq de radiofármacos marcados con _____. El bulto albergaba 8 unidosis de radiofármacos marcados con _____.
- La expedición nº _____ con destino al _____ (IRA/1532) constaba de un bulto con la ref. _____, que se señaló con Categoría I Blanca, actividad total _____ Gbq de radiofármacos marcados con _____. El bulto albergaba 5 unidosis de radiofármacos marcados con _____.
- La expedición nº _____ con destino al _____ (_____) constaba de tres bultos con la ref. _____, y _____.
- El Bulto con la ref. _____ se señaló con Categoría I Blanca, actividad total _____ Gbq de radiofármacos marcados con _____. El bulto albergaba 8 unidosis de radiofármacos marcados con _____.
- El Bulto con la ref. _____ se señaló con Categoría I Blanca, actividad total _____ Gbq de radiofármacos marcados con _____. El bulto albergaba 8 unidosis de radiofármacos marcados con _____.
- El Bulto con la ref. _____ se señaló con Categoría II Amarilla, actividad total _____ Gbq de radiofármacos marcados con _____ y _____ m y un IT de _____. El bulto albergaba _____ mCi calibrados a hora de inyección de radiofármacos marcados con _____ distribuidos en 6 unidosis y 1 dosis con una actividad de _____ mCi de MIBG marcada con _____. La tasa de dosis en contacto con el bulto era de _____ μ Sv/h y a un metro _____ μ Sv/h. _____

7.-Vehículos y carga de bultos.

- Desde la dependencia de preparación de expediciones los bultos se pasan al vestíbulo de salida de material hacia el garaje y desde allí se realiza la aproximación mediante una carretilla para carga de los vehículos por los conductores. _____
- Los conductores de la firma ETSA GLOBAL LOGISTICS S.A.U. utilizaron tres vehículos tipo furgón industrial de la marca _____ para realizar las cuatro expediciones. La inspección presencié la estiba en tres vehículos de las cuatro expediciones preparadas para el turno de tarde. _____
- Los vehículos eran de dos plazas con el espacio de carga tipo furgón, disponían de una parrilla con una estructura metálica anclada al chasis que soporta dos barras horizontales transversales y paralelas que delimitan un espacio rectangular ajustado al tamaño de los bultos. Los bultos se anclaron a dichas estructuras mediante correas elásticas que se ajustaron a tensión. _____
- Los vehículos disponían de medios para actuar en caso de accidente o avería en una bolsa. En un bolsillo de la bolsa de emergencia había un inventario gráfico con el contenido: Cinta de balizamiento, linterna y pilas, chaleco reflectante, calzos, dos triángulos reflectantes, gafas de seguridad, mascarilla, repuesto de señalización, líquido lavaojos y guantes. Los extintores de cabina y carga estaban verificados. Disponían de carretillas plegables para el traslado de los bultos que estaban anclada con correa elástica a un lateral. También disponían de guantes de trabajo y linternas. _____
- Los tres vehículos disponían de GPS ocultos vinculados a una aplicación informática que permite la localización de los vehículos en tránsito a tiempo real e identificación de incidencias. _____
- El vehículo _____ con la matrícula _____ tenía instalada cerradura de seguridad de la firma _____.
- Los tres vehículos disponían de la documentación propia del vehículo con ficha técnica, permiso de circulación y seguro, y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista y del expedidor y el resguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas. _____
- El vehículo _____ con la matrícula _____ disponía de autorización especial de la Jefatura de Tráfico para poder realizar transportes de radiofármacos durante los fines de semana. _____

- Estaban disponibles las verificaciones de contaminación realizadas con periodicidad semanal. Se lleva a cabo un archivo de estas verificaciones en el registro de la vigilancia radiológica de la instalación. _____
- Las cartas de porte estaban facilitadas por el expedidor, estaban firmadas con fecha y horas por quien realiza la comprobación del bulto, por el conductor cuando realiza la carga y disponían de espacio para la firma por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria. _____

7.1. Carga de bultos.

- Las operaciones de preparación de la expedición de material radiactivo para su transporte por carretera presenciada por la inspección se desarrollaron entre las 11:00 y 12:10 h cuando se finalizaron las citadas comprobaciones finales y el último vehículo estaba en disposición de salida. _____
- Expedición nº _____.- El conductor _____, que realizaba el porte con destino al _____, utilizaba un vehículo industrial de la marca _____ con la matrícula _____. La expedición nº _____ constaba de un bulto con la ref. _____. La tasa de dosis registrada en contacto con el bulto era _____ $\mu\text{Sv/h}$. El fondo ambiental era _____ $\mu\text{Sv/h}$. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del conductor, _____ $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el lateral trasero derecho y _____ $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. El vehículo estaba en disposición de salida a las 11:35 h. _____
- Expediciones nº _____ y _____.- El conductor _____ que realizaba el porte de las dos expediciones con destino al _____ y al _____, utilizaba un vehículo industrial de la marca _____ con la matrícula _____. La expedición nº _____ con destino al _____ constaba de un bulto con la ref. _____ que presentaba una tasa de dosis en contacto con el bulto de _____ $\mu\text{Sv/h}$. La expedición nº _____ con destino al _____ constaba de un bulto con la ref. _____, que presentaba una tasa de dosis en contacto con el bulto de _____ $\mu\text{Sv/h}$. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: fondo en el puesto del conductor, _____ $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el lateral trasero derecho y fondo a un metro. El vehículo estaba en disposición de salida a las 12:10 h. _____
- Expedición nº _____.- El conductor _____, que realizaba el porte con destino al _____, utilizaba un vehículo industrial de la marca _____ con la matrícula _____. La expedición nº _____ con destino al _____ constaba de tres bultos con las referencias _____, _____ y _____. La tasa de dosis

97766

registrada en contacto con el bulto señalizado con categoría II Amarilla era $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: fondo en el puesto del conductor, $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el lateral trasero derecho y $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. El vehículo estaba en disposición de salida a las 12:00 h. _____

- Una vez llevada a cabo la carga de los bultos en los vehículos, los conductores colocaron, en los dos laterales y en la parte trasera, las señales reglamentarias para el transporte de material radiactivo, así como sendos paneles naranjas, en la parte trasera y delantera. La señalización disponía de un pasante en una de las guías para su aseguramiento. _____
- Una vez señalizados los vehículos, una técnico de la UCR llevó a cabo las comprobaciones finales, antes de la salida según la lista de chequeo de comprobaciones de vehículos con la referencia "DR-011 UCRG-PG 16-M2 Salida de Expediciones-Comprobación de vehículos" que incluye comprobaciones sobre el marcado y etiquetado de los bultos, sobre el vehículo en cuanto a señalización externa y medidas de radiación en contacto, a dos metros y en cabina, comprobaciones de equipamiento del vehículo y comprobación de los documentos del transporte: Carta de porte, carta de porte de retorno, instrucciones de emergencia, recibo de la póliza del seguro de cobertura de riesgo, autorización para transporte urgente de MPP y albaranes de entrega. Todas las comprobaciones eran correctas. _____

8.-Conductores.

- Los tres conductores disponían de carnet ADR en vigor para el Grupo 7 y otros grupos, menos cisternas y explosivos, disponían de teléfono móvil y manos libres en el vehículo, y portaban dosímetros personales procesados por _____.
- Los conductores disponen de una aplicación instalada en el móvil que permite confirmar inicialmente la carga y finalmente la entrega de los radiofármacos.
- Los tres conductores disponían de la documentación propia de los vehículos con ficha técnica, permiso de circulación y seguro, y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista y del expedidor ya citados y el resguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas. _____

9.- Procedimientos del transportista.-

- Los tres conductores disponían de los siguientes documentos: _____
 - Instrucciones escritas según ADR, instrucción de operación del transportista sobre transporte de radiofármacos. _____
 - Instrucción de operación del transportista para actuación en caso de contingencia y emergencia en el transporte de radiofármacos o isótopos radiactivos (ETSA/26/18/2015). Dispone de anexos con directorios telefónicos del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios. _____
 - Lista de comprobación por los conductores LC 05. Es complementaria en algún aspecto respecto al anexo de las Instrucciones para la salida de expediciones UCR-PG16-M2 (9). _____
 - Los teléfonos de emergencia también figuraban en una cartulina plastificada tamaño A3 expuesta en el interior de la cabina del vehículo. _____
 - UCR-PG16-M5 (6). Información del expedidor de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte del material radiactivo. Dispone de una ficha anexa resumen sobre las medidas que debe adoptar el conductor. _____
- ETSA dispone de acreditación en las Normas ISO-14001 e ISO-9001 de para el transporte de mercancías peligrosas. _____
- El expedidor y el transportista han acordado que la documentación de los conductores sea homogénea, en la medida de lo posible, de tal modo que revisan y actualizan en conjunto dicha documentación. _____

10.- Formación de refresco.-

- Consta que el expedidor ha impartido formación interna de refresco para el personal de la instalación y los conductores sobre protección radiológica vinculada al transporte con una carga lectiva de 2 horas los días 24 y 25 de octubre de 2012, 7 de junio de 2013, 12 de marzo de 2014, 19 de junio de 2015, 10 de marzo de 2017, mayo de 2018, 26 de abril de 2019 16 de octubre de 2020. Estaban disponibles los contenidos impartidos, el control de asistencia y la evaluación mediante un control tipo test. Se lleva un registro individualizado de formación. Los conductores de ETSA reciben una formación

anual por el departamento de transportes radiactivos. Disponen de un registro de formación y experiencia. _____

11.- Informe anual del Consejero de Transporte.

- 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 2 de marzo de 2020. Según el formato de informe el PSICS estimado era 10. _____

12.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Se comentó la reciente autorización para la novena modificación (MO-09) que consiste en la ampliación dispensar radiofármacos marcados con _____ y la previsión de inicio del suministro de estos nuevos radiofármacos hospitalares a partir del mes de enero de 2021. Para su expedición habían adquirido 6 conjuntos de bultos tipo A para el transporte de monodosis de radiofármacos marcados con _____ de la firma _____ Modelo _____
 - Manifiestan que como futuro expedidor de estos radiofármacos ya se había contactado con ETSA para la revisión de los bultos y la emisión de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a probación de diseño y dar cumplimiento a 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. _____

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 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de

Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintiséis de diciembre del año dos mil diecinueve.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta

Firmado por _____ el día
08/02/2021 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016



Se da conformidad al contenido del Acta
Ijuduente, voluntarios, que tratándose de un
Acta Pública, los datos, personales y de la
compañía, sean ocultados.

En Ordes, a 10 de febrero de 2021

Supervisor Jefe y Representante
del titular.