ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de octubre del año dos mil diecinueve, 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 una expedición de material radiactivo para su transporte por carretera, hasta la instalación radiactiva dedicada a técnicas de Medicina Nuclear en el , en la que actuaba como remitente la citada radiofarmacia.

La instalación radiactiva está destinada a almacenamiento, preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionúcléidos no encapsulados, preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos radiactivos y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, comercialización y distribución de los radiofármacos así generados y la retirada del material procedente de su uso en las Instalaciones Radiactivas autorizadas en el ámbito de la Medicina Nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material.

La Inspección fue recibida por , Radiofarmaceútico 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.- Autorizaciones y relaciones.

- En la expedición de material radiactivo presenciada por la Inspección, actuaba como expedidor la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., como empresa transportista la empresa , y como destinatario el .
  La UCR GE Healthcare dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones de Medicina Nuclear a la que suministra radiofármacos. ____

- La empresa está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos de la Dirección General de Política Energética y Minas, Subdirección General de Energía Nuclear, en fecha 23 de febrero de 2000 con el nº de registro y radicada en la ___

- La Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia (UCR) dispone de autorización (MO-08) por resolución de la Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 7 de diciembre de 2016. _____

2.- Flujos de transporte.-

- La UCR de GE Healthcare recepciona radionúcléidos no encapsulados y kits fríos, elabora monodosis de radiofármacos a partir de éstos y de muestras autólogas que recibe de pacientes y las suministra a las instalaciones de Medicina Nuclear de Galicia. _____

  - Los suministradores habituales son las firmas comercializadoras de:
    ,
    _____

  - Las instalaciones de Medicina Nuclear que se suministran de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L. son:

    Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de estas instalaciones. _____

- Las expediciones a las instalaciones son un suministro diario al principio de la jornada y un segundo a mediodía que es habitual en algunas y esporádico en 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 unidosis 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 GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L. suministra radiofármacos a los hospitales y 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 a la radiofarmacia con el documento cumplimentado por las instalaciones radiactivas sobre la verificación de la contaminación realizada._____

  La UCR de GE Healthcare contrata los servicios de la empresa para el transporte. Se dispone de cuatro vehículos señalizados: tres de la empresa y uno propio de la UCR de GE Healthcare. _

  Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, tiene designado ante la Dirección Xeral de Transportes al Sr. como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas que dispone de acreditación en vigor hasta la fecha de 2 de febrero de 2020. _____

- Se dispone de un total de 125 sobreembalajes: 109 de nylon, modelo , y 16 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 I-131: 23 Piglet2 para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo y 8 Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides.

  - Monodosis de diagnóstico: un total de 355 Pigs para monodosis en jeringas, de los cuales 295 Pigs son de tungsteno y 60 Pigs azules con un blindaje de 0,64 cm de plomo recubierto 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 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, 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 Express Truck. 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. _____

4.-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 enero del año 2017, del reglamento de funcionamiento Ver-

19 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. _____

4.1. 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. _____

  - 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. _____

5.- Procedimientos del transportista.-

- El conductor era de la empresa y disponía en el vehículo 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. 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 . Es complementaria en algún aspecto respecto al anexo de las Instrucciones para la salida de expediciones . _____

  - Los teléfonos de emergencia también figuraban en un adhesivo de la luna delantera del vehículo. _____

  - . 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. _____

- dispone de acreditación en las Normas ISO-14001 e ISO-9001 de TÜV international 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. _____

- Las cartas de porte y las comprobaciones finales realizadas por la UCR, antes de la salida de los dos vehículos, estaban facilitadas por el expedidor. _____

- El vehículo tiene instalado un GPS oculto vinculado a la citada aplicación informática que permite la localización de los vehículos en tránsito a tiempo real e identificación de incidencias._____

  En el vehículo se disponía 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 ya citados y el reguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas. _

  El conductor dispone de una aplicación instalada en el móvil que permite confirmar inicialmente la carga y finalmente la entrega de los radiofármacos._

  El conductor disponía de carnet ADR para el Grupo 7 y otros grupos, menos cisternas y explosivos, en vigor, disponía de teléfono móvil y manos libres en el vehículo portaba dosímetro personal procesado por . Este conductor realizaba el porte de la expedición nº con destino al . _____

6.-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.

- Estaba previsto el desarrollo de una aplicación para funcionar en entorno web abierta a los servicios de Medicina Nuclear para la petición de monodosis y la remisión a éstos de la documentación que actualmente va en papel.

7.- Preparación de 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 157 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)
Tc-99m	151	1.954,50	72.316,50
I-123	1	10,00	370,00
I-131	3	29,00	1.073,00
Ga-67	2	10,00	370,00

-

- Los suministros de las unidosis referidas a los servicios asistenciales se llevaron a cabo utilizando en un total de 27 bultos Tipo A categoría I y II transportados en 11 expediciones.

- Se habían preparado para el turno de tarde un total de 40 monodosis, que una vez introducidas en cada uno de los bultos blindados, pasan, etiquetadas y señalizadas, por el pasamuros desde la dependencia de producción, preparación y control de calidad a la dependencia de preparación de expediciones.

- La Inspección presenció la preparación de un bulto, 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 radiactive 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. _____

- El contenido, el etiquetado y señalización de bulto era como sigue: _____

  - Expedición nº con destino al del que constaba de un bulto Tipo A nº con Categoría I Blanca, actividad total 3,06 Gbq de radiofármacos

marcados con TC-99m. El bulto albergaba 5 unidosis de radiofármacos marcados con TC-99m.

8.-Carga del vehículo.-

- 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 del vehículo por los conductores.

- La Inspección presenció la estiba en el vehículo de la citada expedición preparada para el turno de tarde que se desarrollaba en la instalación destinataria del .

  - El vehículo modelo , que realizaba el porte de la expedición nº con destino al del , cargó el bulto con el nº . La tasa de dosis registrada en la superficie del bulto era 0,11 µSv/h.

  El vehículo eran de dos plazas con el espacio de carga tipo furgón, disponía 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. El bulto se ancló a dicha estructura mediante correas elásticas que se ajustaron a tensión.

- El vehículo disponía 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. Disponía de una carretilla plegable para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica. También disponía de guantes de trabajo y otra linterna.

- 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.

- La carta de porte estaba firmada 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.

- Una vez llevada a cabo la carga del bulto en el vehículo, el conductor colocó, 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 señalizado el vehículo, 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 " 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 y albaranes de entrega. Todas las comprobaciones eran correctas. _____

- Las operaciones de preparación de la expedición de material radiactivo para su transporte por carretera presenciada por la inspección se desarrollaron entre las 11:30 y 11:45 h cuando se finalizaron las citadas comprobaciones finales y lel vehículo estaba en disposición de salida. _____

9.- 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 y 26 de abril de 2019. 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 reciben una formación anual por el departamento de transportes radiactivos. Disponen de un registro de formación y experiencia. _____

10.- 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 28 de febrero de 2019. Según el nuevo formato de informe el PSICS estimado era 10. _____

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.

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

En Ordes, a 13 de febrero de 2020.

Correos y Telégrafos
17-02-20
ORDES

Dirección Xeral de Emerxencias e Interior
Servicio de Vixilancia Radiolóxica
Consellería de Presidencia, Adiminstracións Públicas e Xustiza.

A Coruña

13 de febrero de 2020

Estimado

Adjunto enviamos Actas de Inspección de 2019.

Cordialmente,

REXISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA
REXISTRO DE EMERXENCIAS E INTERIOR
SANTIAGO DE COMPOSTELA
Data 19/02/2020 12:28:46
ENTRADA 115 / RX 371456

dfdf