

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 nueve de agosto de dosmil veintitrés, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., sita en la

en la

en Santiago de Compostela (A Coruña).

La visita, no anunciada, tuvo por objeto inspeccionar la preparación de dos expediciones de material radiactivo para su transporte por carretera, hasta dos instalaciones radiactivas hospitalarias de Medicina Nuclear, en las que actuaba como remitente la citada unidad.

La Instalación radiactiva, ubicada en un edificio específico e independiente en el emplazamiento referido, está destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET.

La Inspección fue recibida por Radiofarmaceúuticos y Supervisores de la Instalación Radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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



1.- Autorizaciones y flujos de transporte.

1.1. Autorizaciones.

- La instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA (IRA/2768) de la empresa Galaria Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A. por Resoluciones de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de autorización de funcionamiento en fecha de 19 de enero de 2006, de autorización para para la Tercera Modificación en fecha de 24 de octubre de 2016 y de dos notificaciones de Aceptación Expresa de Modificación posteriores emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear (MA-04 y MA-05)._____

1.2. Flujos de transporte.

- La Unidad de Radiofármacos PET produce radionucleídos emisores de positrones, mediante ciclotrón, sintetiza radiofármacos PET y los distribuye actualmente a instalaciones de Medicina Nuclear hospitalarias y a investigación en biomedicina de la _____
- Las instalaciones receptoras son el Servicio de Medicina Nuclear del _____

en Vigo y la

en el

- Están en fase final de autorización y puesta en marcha nuevos equipos PET-CT en los Servicios de Medicina Nuclear del _____ de Ourense) y del _____
Manifiestan que ya se había remitido una alícuota de _____ para calibración del equipo PET-CT. Manifiestan que la logística de producción y expedición se va a adaptar al incremento en los requerimientos y que algún suministro de primera hora deberá retrasarse en algún servicio de medicina nuclear. _____
- La Unidad de Radiofármacos PET dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones radiactivas a las que suministra. _____
- Los suministros al servicio de Medicina Nuclear del _____ del _____
se realizan con una carretilla, ya que ambas instalaciones están ubicadas en la misma parcela y el trayecto desde la instalación del ciclotrón hasta la gammateca del servicio de Medicina Nuclear es por una zona



de escaso tránsito de pacientes y público. Se realiza un suministro para el turno de mañana y otro a medio día para el turno de tarde. _____

- Actualmente se realizan expediciones mediante transporte por carretera a los servicios de Medicina Nuclear del _____ en A Coruña, y del _____ en Vigo y a la _____
- Los suministros al servicio de Medicina Nuclear del _____ en Vigo se habían interrumpido temporalmente porque se estaba llevando a cabo la operación de recambio del equipo PET-CT. Los pacientes se derivan al servicio de Medicina Nuclear del _____
- La Unidad de Radiofármacos PET GALICA actúa como remitente en las expediciones. _____
- Los suministros se ajustan a la previa petición de los servicios de Medicina Nuclear. En los Servicios de Medicina Nuclear se lleva a cabo la dispensación de dosis a pacientes a partir del vial suministrado. _____

1.3. Empresa transportista

- El servicio de transporte está contratado con la empresa _____ que está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos con la ref. _____
- La empresa _____ tiene a disposición de la Unidad de Radiofármacos PET dos vehículos señalizados de la empresa subcontratada _____
- Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, _____ está acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes _____ como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. _____

2.- Bombardeo y dispensación.-

- El día de la visita de la Inspección la jornada se inició a las 4:32 y el equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y una radiofarmaceútica. _____
- Se realizó una sesión de bombardeo de _____ minutos, con una intensidad de _____ μ A, para _____ sobre el blanco nº 2 entre las 4:32 a 5:46 h, para una actividad de prevista _____ total de _____ mCi. _____



- El día de la visita de la Inspección se dispensaron en el lote nº _____
viales: _____ viales tipo muestra para control de calidad, esterilidad y muestroteca y
tres viales para tres expediciones: _____
- La dispensación del vial para la preparación de la expedición para el
se realizó a las 6:20 y constaba de un vial ref. _____ con
MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de preparación prevista para _____ dosis
que se introdujo en el contenedor de ref. _____
- La dispensación del vial para la preparación de la expedición para el
se realizó a las 6:20 y constaba de un vial ref. _____ con
MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de preparación prevista para _____ dosis
que se introdujo en el contenedor de ref. _____
- La dispensación del vial para la preparación de la expedición para el
se realizó a las 6:20 y constaba de un vial ref. _____
con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de preparación
prevista para _____ dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____



3.- Bultos y recursos para el transporte.

- Se utilizan Bultos Tipo A de la firma _____ El modelo del contenedor
es _____ y el modelo del Bulto A _____ Los bultos, fabricados en
el año 2019, disponen de certificado de conformidad por el fabricante. El límite de
actividad máxima establecido para el transporte para este modelo de bulto es
MBq. _____
- Se dispone del documento de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a
aprobación de diseño para el modelo de bulto _____ emitido por los
servicios técnicos de _____ en la fecha de 19 de diciembre de 2018. _____
- Las documentaciones de cumplimiento de Bulto se complementan con el
procedimiento de la instalación _____ de operación con los bultos y los
requisitos de mantenimiento. _____
- Se dispone de una sistemática de registro para la entrada de bultos retornados y
de salida de las expediciones. Se dispone de registros de la actividad expedida y
de los informes de control de calidad elaborados para cada lote. _____
- Los bultos retornan como embalajes vacíos UN 2098. Se realizan frotis para las
medidas de contaminación a su retorno y se lleva a cabo su limpieza y
desinfección. _____

- Por parte de la instalación está localizable y disponible un supervisor, mientras los vehículos están en tránsito, para la atención de cualquier incidencia en el transporte. _____
- Se dispone por parte de la instalación radiactiva de un set de emergencia específico y complementario al equipamiento del vehículo para atender, como expedidor, contingencias en el transporte. _____

4.- Preparación de las expediciones. -

- La Inspección presencié la preparación de tres bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado, la documentación, y la estiba de dos de ellos en los vehículos de transporte por carretera con destino al _____ en Vigo y al _____ en A Coruña. El bulto con destino al _____ de Santiago de Compostela se suministra por un operador del ciclotrón con una carretilla. _____
- En la preparación de las expediciones por carretera se utilizan los bultos y se utiliza la referencia final del nº de serie del bulto. _____
 - La expedición con destino al _____ en Vigo constaba de un bulto con el contenedor de ref. _____
 - La expedición con destino al _____ constaba de un bulto con el contenedor de ref. _____
 - El suministro al _____ de Santiago de Compostela constaba de un bulto con el contenedor de ref. _____
- Los componentes de los bultos están numerados y para conformar el bulto tipo A se utiliza la identificación del mismo número de serie en cada uno de ellos. _____
- Antes de introducir el contenedor blindado en la conformación del bulto se toma un frotis y se realiza una medida de contaminación con un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____. Disponen de dos equipos en el laboratorio de control de calidad: _____
 - Uno modelo _____ con el nº de serie _____ provisto de una sonda de contaminación modelo _____ con el nº de serie _____ que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2006 y de certificados de verificación expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ en la fecha de 3 de marzo de 2009 y por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ en fecha de 15 de febrero de 2021. _____



- Se dispone de otro monitor portátil de radiación/contaminación, de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie _____ provisto de una sonda de contaminación modelo _____ con el nº de serie _____ que disponen de certificados de calibración expedidos por el fabricante en las respectivas fechas de 10 y 8 de septiembre de 2020. _____
- Estaba establecido un procedimiento sobre los límites de las mediciones con resta de fondo ambiental para discriminar el nivel de contaminación en los bultos. _____
- Estaban disponibles en la zona de preparación de las expediciones las instrucciones en los límites de tasas de dosis para establecer el IT de transporte y las referencias para medir a un metro. El operador cumplimenta el registro de salida de bultos _____
- Se utiliza un nuevo equipo, de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie _____ para la medición del IT de los bultos y la verificación radiológica del vehículo. El equipo dispone de certificado de calibración por el fabricante de fecha 7 de septiembre de 2009. El equipo, de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie _____ para la medición del IT de los bultos y la verificación radiológica del vehículo, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 8 de febrero de 2016, estaba en reserva. _
- Consta que los equipos para la detección y medida de radiación citados son verificados con periodicidad trimestral por el personal de la instalación según el procedimiento interno _____ que estaba actualizado y unificado en un sistema de registro para todo el conjunto de equipos detectores. _____
- Los bultos con los nº _____ (Vial ref. _____), con destino al _____ de Vigo, _____ (vial ref. _____) con destino al _____, y _____ (vial ref. _____ con destino al _____ una vez conformados, se precintaron con una brida plástica para su transporte. Los dos bultos tipo A que se transportaban por carretera se señalizaron con el nº UN 2915. En las etiquetas figuraban las direcciones del destinatario y del expedidor. También se etiquetan como medicamento en solución inyectable sujeto a prescripción médica para uso hospitalario _____
- El bulto nº _____ (Vial ref. _____, con destino al _____ de Vigo, que albergaba _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de expedición y presentaba a las 7:05 h una tasa de dosis en contacto de $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$ a un metro (Inspección), se señaló con categoría II Amarilla con una actividad contenida de _____ GBq de _____ FDG y un IT de _____
- El bulto nº _____ (vial ref. _____ con destino al _____ que albergaba _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de expedición y presentaba a las 7:08 h una tasa de dosis en contacto de $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$ a un metro (Inspección), se señaló con categoría II Amarilla con una actividad contenida de _____ GBq de _____ FDG y un IT de _____



- El suministro al _____ de Santiago de Compostela constaba de un bulto con el nº _____ (vial ref. _____ con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de conformación 7:15 h. Este bulto presentaba una tasa de dosis en contacto de _____ µSv/h no requería su expedición para su transporte y se etiquetó con la pegatina de transporte por carretera aunque no se especifica el Índice de Transporte. _____
- Cada bulto va acompañado de una nota de expedición y albarán de entrega. Los Bultos Tipo A de la firma _____ disponen de un hueco para introducir la documentación en un lateral interno del sobre embalaje. En el caso de bultos que se transportan por carretera, una carta de porte por triplicado. _____
- La dependencia de preparación de expediciones es colindante con el garaje. Los bultos se trasladaron a las 7:15 h y los vehículos de transporte que estaban disponibles para salir a las 7:25 h. _____



5.- Cartas de porte y Procedimientos del transportista y documentación.-

- Las cartas de porte estaban facilitadas y firmadas por el expedidor. Cada carta de porte detalla las referencias de los bultos, la identificación del isótopo actividad, forma física, etiqueta, IT y peso de cada bulto.
- Se especifica que es un producto de vida muy corta para diagnóstico y tratamiento de pacientes. Informa sobre la ausencia de contaminación, y las tasas de dosis en contacto con el vehículo, a un metro del mismo y en el asiento del conductor. Las tasas de dosis fueron verificadas por la Inspección. _____
- La carta dispone de espacio reservado con fecha y hora, para el transportista y por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria. _____
- Los conductores disponían de los siguientes documentos: _____
 - Instrucciones escritas según modelo de ADR, procedimiento de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos de e instrucciones del expedidor sobre medidas a adoptar en caso de accidente con radiofármacos PET (_____ de la IRA del Ciclotrón). Disponían de directorio telefónico del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios. _____
 - Una cartulina que exponía los teléfonos de emergencia. _____

- Ambos vehículos disponían de mampara de separación de carga y disponían en el espacio de carga posterior de estiba de una parrilla con una estructura metálica anclada al chasis que soporta dos barras horizontales transversales y paralelas que delimitan un espacio rectangular. El suelo disponía de anclajes para la red. Los bultos en ambos casos se anclaron a la barra más posterior de dicha estructura mediante correas elásticas que se ajustaron a tensión. _____
 - Los vehículos disponían de medios para actuar en caso de accidente o avería, entre ellos material de balizamiento, linterna, chaleco reflectante, dos extintores, calzos y dos señales de advertencia, dos triángulos reflectantes, linterna, gafas de seguridad, mascarilla, líquido lavaojos y guantes. También disponían de una carretilla para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica. ____
 - 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. _____
- | | | | |
|---------------|-----------|---|-----|
| - El vehículo | matrícula | cargó el bulto con el nº | con |
| destino al | | en Vigo. 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 la trasera y $\mu\text{Sv/h}$ a dos metros. _____

- El vehículo _____ matrícula _____ cargó el bulto con el nº _____ con destino al _____ en A Coruña. 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 la trasera y $\mu\text{Sv/h}$ a dos metros. _____
- La Inspección utilizó un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie _____ que dispone de certificado de calibración en la fecha de 18 de abril de 2023. _____

8.- Consejero de transporte.-

- Se tiene concertado el consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. Consta que, con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, en fecha de 1 de enero de 2011 se había designado como consejero de seguridad, para el transporte, al _____ que dispone de certificado de formación como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas se ha comunicado a Dirección Xeral de Movilidade de la Xunta de Galicia. _____
- **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 Vicepresidencia Primeira e 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 la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA, de GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por

- *** **

el día 05/09/2023 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2023.09.05 13:18:05 +02'00'

