

ACTA DE INSPECCION

D. 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 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 una instalación radiactiva 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, cuya autorización vigente (MO-08) fue concedida por 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.

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.-Licenciamiento.

- El supervisor había manifestado a la Inspección la previsión de solicitar autorización para la novena modificación de la instalación radiactiva por ampliación consistente en la preparación extemporánea y dispensación de radiofármacos emisores de positrones a partir de generadores de Ge-68/Ga68. Estaba en elaboración la correspondiente memoria técnica. _____
- Se había estudiado la viabilidad de este proyecto en cuanto a potencial demanda clínica, el espacio necesario para ubicar una celda blindada con todo el equipamiento. Se está elaborando la memoria técnica. _____
- Con posterioridad a la visita de la Inspección, se notificó la solicitud autorización para la novena modificación de la instalación radiactiva, cursada por trámite electrónico IN654A en la fecha de 3 de diciembre de 2019, ante la Consellería de Economía Empleo e Industria de la Xunta de Galicia. _____

2.-INSTALACIÓN:

2.1. 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:
 - Dependencia de máquinas:
 - Dependencias de acceso de personal y descontaminación:
 - Dependencias de entrada y salida de material:

- Entrada de materiales.-
- Salida de materiales.-
- Dependencias para gestión de residuos:
- Dependencia para preparación expediciones:
- Dependencias centrales de la instalación:

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 gammatecas ó al almacén residuos radiactivos interno. _____

2.1.1. 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 gamateca de emisores gamma, los módulos blindados de los generadores, la gammateca de almacenamiento del I-131, la cabina de preparación del I-131, 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. _____

- Hay instalados detectores de humos y extintores de incendios. Consta que se lleva 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 Aguilera. Los 15 extintores de incendios se revisan anualmente por la empresa Apicon. _____
- Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. Se lleva a cabo una revisión de los sistemas de seguridad física con periodicidad anual por la empresa Securitas Direct. _____

2.2. Equipamiento.-

2.2.1.

- _____ 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 _____ 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 Telstar PV-30/70, destinadas a marcaje de células autólogas que disponen cada una de un activímetro para calibración de dosis integrado, de mamparas móviles de cristal 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. _____

La ocupación de todos los puestos de operación en la dependencia central P-12 no es simultánea. _____

2.2.2. Dependencias de Generadores y gammatecas.

- La dependencia destinada a Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m y a Gammatecas y Trabajo con I-131, está anexa y comunica con la sala central. Se dispone de dos subzonas con las ref. _____
 - Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m.
 - Gammatecas y Trabajo con I-131.
- La zona _____ de Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m está 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 Mo-99/Tc99m 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 decaimiento. 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 uso seis generadores de Mo-99/Tc-99m. _____

La zona de Gammatecas y Trabajo con I-131 dispone del siguiente equipamiento instalado: _____

- Una gammateca con un blindaje de 3 mm de plomo destinada a almacenar el I-131 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. _____
- 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. _____
- Una cabina para manipulación de cápsulas y soluciones de I-131, que dispone de mampara plomada y visor blindado, y extracción forzada de aire al exterior con filtro de carbono activo. _____
- Un frigorífico destinado a almacenar los Kits de marcaje. _____

2.2.3. 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 () dispone de un bloque de ocho fosos. _____
- La sala externa () 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 decaimiento de generadores, y unas baldas superiores de acero inoxidable. Está

dimensionada para almacenamiento de unos seis generadores por semana (actualmente dos) 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. _____

2.2.4. Equipamiento de operación blindado.

Estaban disponibles cinco delantales plomados, un protector tiroideo, nueve visores plomados y material de protección desechable: mascarillas, gorros, batas y calzas. _____

Estaban disponibles seis viales de elución 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 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 de la firma Biodex 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 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 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, 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. _____

2.3. 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 _____, nº Serie: _____ con una actividad nominal de _____ a fecha de 1-abril-2001. _____
 - Una fuente de _____ nº Serie: _____ con una actividad nominal de _____ a fecha de 1-abril-2001. _____
 - Una nueva fuente de _____ de la firma _____, nº Serie _____ con una actividad nominal de _____ a fecha de 1-marzo de 2019. _____
- Una fuente encapsulada de _____ en cartucho de carbono, distribuido y evaporada en sales metálicas, nº _____, con una actividad nominal de _____ 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. _____
 - _____
 - _____
 - _____
 - _____
 - _____

- Una fuente encapsulada de _____ plana en forma de disco, de la firma _____ n° Serie: _____ con una actividad nominal de _____ 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. _____
- Una fuente encapsulada de _____ en forma de disco, n° _____, con una actividad nominal de _____ a fecha de 1-junio-2000. Esta fuente quedó en desuso tras la incorporación de la fuente _____. Está pendiente de retirada.

Las fuentes se almacenan en la gammateca superior de las gammatecas dispuestas en columna de 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 y 7 de agosto de 2019. _____

Se realiza toma de frotis e inventario completo con periodicidad semestral según procedimiento interno de la instalación radiactiva. _____

2.4. Retirada por ENRESA.

- Consta que _____ retiró, en la fecha de veintiuno de mayo del año dos mil diecinueve, dos fuentes radiactivas de _____ utilizadas para control de milicurímetros: _____
- _____ a fecha de 1-05-2016. _____
- _____ a fecha de 23-09-2013. _____

2.5. 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 nº de serie _____. Dos están instalados en las cabinas de preparación, un tercero en la cabina de I-131 y el cuarto en reserva. _____

- Tres activímetros para calibración de dosis de la firma _____ modelo _____, con los nº de serie _____ instalados en la batería de tres cabinas de flujo laminar destinadas a marcaje de células autólogas. _____
- 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 nuevo 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 y sustituye al equipo de la marca _____ modelo _____ con detector _____ modelo _____ con el nº de serie 167672 que se ha dado de baja. _____
- 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. _____
- Dos Analizadores Monocanales marca _____ modelo _____, nº de serie _____
 - _____ equipado con una sonda, _____ modelo _____, con el nº de serie _____, utilizada para vigilancia de la captación tiroidea de 131-I del personal profesionalmente expuesto. _____
 - _____ equipado con un contador de pozo _____ modelo _____, con el nº de serie : _____
- Dos dosímetros de lectura directa marca _____ modelo _____, con los nº de serie _____ provistos detector de estado sólido, son muy planos y se utilizan en colgante al cuello bajo el delantal plomado. _____
- Seis monitores portátiles de radiación/contaminación marca _____ modelo _____, con los nº de serie _____, utilizados en multipropósito para protección radiológica. _____

- 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 ha sido dado de baja. _____
- 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. Otros equipos sometidos a calibración son el radiocromatógrafo, centrífugas 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 el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma _____ ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2017, de los siguientes equipos: dos monitores de área _____, modelo: _____, con los nº de serie: _____, provistos de detectores _____, modelo _____ con los nº de serie _____ cinco monitores portátiles de radiación/contaminación marca _____ modelo _____ con los nº de serie _____
- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma _____ ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2018, de los siguientes equipos: un equipo portátil de radiación/contaminación marca _____ modelo _____ con el nº de serie _____, un Analizador Monocanal marca _____ modelo _____ nº de serie _____

equipado con una sonda, modelo , con el nº de serie , un monitor , modelo , con el nº de serie: provisto de dos sondas modelo para manos y modelo para pies; y dos dosímetros de lectura directa marca , modelo , con los nº de serie provistos detector de estado sólido. _____

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2019, de los siguientes equipos: Un , modelo , con el nº de serie: , provisto de un detector modelo nº 172503; un equipo de la firma , modelo , con el nº de serie cinco equipos de la marca modelo con los nº de serie ; un equipo de la firma , modelo con el nº de serie y un equipo de la firma , modelo con el nº de serie provisto de una sonda externa proporcional modelo con el nº de serie
- Consta que la firma había llevado a cabo la calibración bianual de los 7 activímetros. Consta así mismo que se había llevado a cabo la calibración anual del radiocromatógrafo y del termómetro. _____

2.6. Radionucleídos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva recepciona radionúcléidos no encapsulados y kits fríos, elabora monodosis de radiofármacos a partir de éstos y de muestras antólogas 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 son: Hospital Do Meixoeiro (Vigo); Fundación Centro Oncológico de Galicia (La Coruña); Hospital Santa María Nai (Orense); Clínica Povisa (Vigo); Hospital Modelo (La Coruña); Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y Clínica Fátima (Vigo); Hospital Universitario Lucus Augusti (Lugo) y Hospital Álvaro Cunqueiro (Vigo). 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 la mayoría. _____
- En el momento de la Inspección, la instalación disponía de la actividad siguiente de material radiactivo inventariado a las 11:30 horas (incluye el material recepcionado): _____

Generadores de 99-Mo/99mTc 4,575 Ci (actividad nominal de 99-Mo).

- Estaban disponibles para su uso, en diverso grado de decaimiento, un total de seis generadores de Mo-99/Tc-99m. Durante la mañana de la visita de la Inspección se habían realizado 5 eluciones y se había obtenido una actividad total de 3,8 Ci de Tc-99m. Quedaban pendientes de realizar 4 eluciones. _____
- El día de la visita de la Inspección se recepcionaron en la instalación: _____
 - Trece viales de _____ marcado con 123-I con una actividad por vial de _____
 - Un vial de _____ marcado con 123-I con una actividad de _____
- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 157 unidades 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)
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 unidades 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 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 UCR. 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 unidades 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 _____ 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. _____
- Estaba previsto el desarrollo de una aplicación para funcionar en entorno web abierta a los servicios de Medicina Nuclear para la petición de monodosis. ____

2.7. 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 tecneciados se gestionen como residuos por los hospitales. ____
- La instalación gestiona por procedimiento interno UCRG-PG17R-M1(8), actualizado en año 2019, mediante un sistema de fichas informatizado, los residuos clasificados en los grupos de: _____

P.S. muy corto (MC < 1día) : 99m-Tc

P.S. corto (C < 10 días) : Ga-67, Tl-201, In-111, Y-90, Sm-153, Er-169, Re-186

P.S. largo (L < 75 días) : Sr-89, P-32, Cr-51, Co-55, Fe-59

P.S. muy largo (ML > 100 días) : Co-57 (no encaps), Se-75

Grupo de residuos de Generadores 99-Mo /99m-Tc

Grupo de residuos de Yodos : 1-123, 1-131

Grupo de residuos específico (RA) de Ra-223/Ac-227.

Grupo de residuos específico (LU) de Lu-177/Lu-177m (Recientemente autorizado).

Los residuos de Sm-153 vienen gestionándolos de una forma segregada porque venían observando, fundamentalmente en los viales vacíos, que los niveles de tasa de dosis en superficie de los residuos no concordaban con el decay esperado. Se ha tenido en cuenta la notificación de la presencia de impurezas de Eu-154 en cuanto a su segregación y a su gestión. _____

En el suministro de Lu-177/Lu-177m 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 Lu-177m se tiene concertada su retirada por _____. Hasta la fecha no ha habido peticiones de Lu-177. _____

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 21 de mayo de 2019 para dos fuentes radiactivas encapsuladas de Co-57 que habían sido utilizadas para control de los milicurímetros. Estaba previsto solicitar la retirada de una fuente de baja actividad que está decaída y almacenada. _____

- 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 Consenur. _____
- Se lleva un registro específico para la gestión de las operaciones de retirada por la firma _____
- Se lleva un registro específico para la gestión de los generadores de de Mo-99/Tc-99m. Los generadores decaen un periodo superior a 11 semanas desde la fecha de calibración hasta la retirada por el suministrador y _____
Estaban almacenados en decay 10 generadores cerrados. _____
- Consta que durante el año 2018 las firmas suministradoras habían llevado a cabo la retirada de un total de 100 generadores decaídos en un total de once operaciones de retirada. Durante el año en curso se había llevado a cabo la retirada de un total de 100 generadores decaídos en un total de 9 operaciones de retirada. Las operaciones de retirada se plantean para retirar habitualmente 10 generadores. _____

2.8. 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. _____
- Se realiza una monitorización de superficies y 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 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 tres dosímetros TLD instalados como dosímetros de área uno en la pared del área de administración colindante con la sala de preparación de expediciones y 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. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos. _____

Se llevan a cabo comprobaciones con anemómetro del flujo de extracción de la cabina de trabajo con I-131; de la saturación de los filtros de carbón activo de las cabinas de preparación y de almacenamiento de I-131; medidas de flujo y de extracción en las cabinas y de escape de I-131 volátil. Se llevan a cabo monitorización de los niveles de radiación en las cabinas de I-131 antes y después de cada sesión de trabajo. _____

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 Telstar había llevado a cabo este año 2019 el recambio de todos los filtros HEPA instalados en la radiofarmacia. _____

3.-PROTECCIÓN FÍSICA:

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

4.1. 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 15 de julio de 2021. _
- _____ en vigor hasta la fecha de 24 de marzo de 2020.
- _____ se dedica a funciones de soporte en seguridad y asesoramiento en PR y dispone de licencia en vigor hasta la fecha de 25 de agosto de 2020. _____

Estaban disponibles y en vigor siete Licencias de Operador a nombre de: _____

- _____ en vigor hasta la fecha de 9 de febrero de 2023.
- _____ en vigor hasta la fecha de 9 de febrero de 2023. _____
- _____ en vigor hasta la fecha de 30 de mayo de 2024.
- _____ en vigor hasta la fecha de 30 de mayo de 2024. _____
- _____, en vigor hasta la fecha de 16 de septiembre de 2022. _____
- _____ en vigor hasta la fecha de 29 de noviembre de 2023. _____
- _____ en vigor hasta la fecha de 11 de octubre de 2023. Realiza sustituciones. Solicitada su renovación. _____
- El personal técnico que realiza sustituciones dispone de licencia en vigor. _____

4.2. 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 tres 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 dosímetro de control. Se lleva a cabo una verificación diaria de contaminación sobre los dosímetros. _____
- Se lleva a cabo con periodicidad semanal, todos los viernes, una prueba de captación tiroidea para I-131 a todo el personal de operación. Se archivan todas las pruebas cuyos resultados vienen siendo inferiores al LID del sistema que está 0,04 μCi . _____

4.3. Vigilancia médica.

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

4.4. 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. _____

- Durante el año 2016 se han impartido todos los viernes unos seminarios con una carga lectiva de 1 h en los que se tratan todos los procedimientos operativos de trabajo y sus revisiones, que también incluyen los específicos en protección radiológica de la instalación. Durante el año 2016 se habían revisado gran parte de los procedimientos. _____
- Durante el año 2017 se ha continuado con los seminarios en los que se tratan todos los procedimientos operativos de trabajo y sus revisiones, que también incluyen los específicos en protección radiológica de la instalación.
- En fecha de 10 de marzo de 2017 se ha realizado un ejercicio de localización y disponibilidad de medios propios para un supuesto de emergencia en el transporte de radiofármacos. Han participado todos los técnicos y se ha finalizado confeccionando el anexo de la IS-42 que establece los criterios de notificación al CSN de los sucesos en el transporte del material radiactivo. _____
- En fecha de 13 de abril de 2018 se ha impartido un seminario sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia y en fecha de 24 de mayo de 2018 otro seminario de protección radiológica en el transporte del material radiactivo. _____
- 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. _____
- El supervisor manifiesta a la Inspección que, en tanto se tramita la citada novena modificación, se tiene previsto llevar a cabo seminarios de formación del personal sobre el proceso de preparación y dispensación de radiofármacos emisores de positrones a partir de generadores de Ge-68/Ga68. _____
- 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. _____

5.-GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

5.1. Diario de operación.

- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación diligenciado por el CSN en fecha de 19 de diciembre de 2018, 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. La Inspección diligenció el cierre del diario anterior agotado, diligenciado por el CSN en fecha de 30 de noviembre de 2016, que quedó a custodia por el titular. _____

5.2. 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 19 con fecha de actualización de 30 de enero de 2017, y el Plan de Emergencia de la Instalación, Edición 11 con fecha de 19 de julio de 2019. 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 recientemente revisada. _____

- 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 6 de fecha de 15 de septiembre de 2018) 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. _____
- 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. La norma se ha actualizado y va a suponer cambios que se van a llevar a cabo durante el año en curso y el año próximo. _____

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 las 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 el certificado de su inscripción en el registro en la fecha de 11 de noviembre de 2016. Se estaba llevando a cabo una revisión de este plan para su actualización. _____

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 28 de febrero de 2019. Según el nuevo 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 dos mil dieciocho. _____

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, Administraciones 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 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 actuando de un
Acta Pública, los datos personales y de
la compañía, sean ocultados.*

En Orden, _____ 2020