



ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Jefe del Servicio 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 ha personado día veinte de noviembre del año dos mil trece, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A., sita en la [REDACTED] Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), en la calle [REDACTED] en Santiago de Compostela (A Coruña).

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET, ubicada en el emplazamiento referido.

La instalación radiactiva, por sucesivas resoluciones de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación, Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las siguientes autorizaciones:

Autorización de la Instalación Radiactiva en fecha de 19 de enero de 2006, y notificación de autorización para proceder a la puesta en marcha de la instalación radiactiva emitida por la citada Dirección Xeral en fecha de 26 de diciembre de 1006.

Primera Modificación en fecha de 17 de enero de 2007.

Segunda Modificación en fecha de 18 de mayo de 2009.

La Inspección fue recibida por los Sres. [REDACTED] y [REDACTED], Radiofarmacéuticos y Supervisores de la Instalación Radiactiva, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que 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 y 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

Especificaciones técnicas de aplicación.-

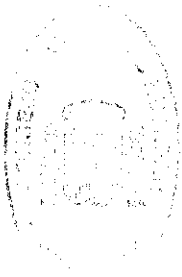
- Campo de aplicación.- Producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A, B, C y D, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III G.-----

Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación independiente, específicamente diseñada y construida en el [REDACTED] y al [REDACTED] del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. No hay colindancias ya que la edificación es independiente y exterior.-----

- La instalación presenta una distribución de las dependencias en fondo de saco hasta el bunker del ciclotrón, con un pasillo central que desde el vestíbulo da acceso a las dependencias de recepción, administración, vestuarios y aseos del personal, y a las dependencias de la Instalación Radiactiva. La instalación dispone en toda la planta baja de las dependencias y circulaciones siguientes: búnker del ciclotrón, sala técnica, zona de equipamiento mecánico, pasillo técnico (zona posterior de las celdas), sala de control del ciclotrón, exclusiva (sas) de personal, laboratorio de producción (síntesis y dispensación), laboratorio de investigación que se incorporó en el año 2011 al de producción, zona de preparación de reactivos, zona de lavado y esterilización, zona de material rechazado (almacén de residuos radiactivos), zona de control de calidad de la producción, zona de dispensación externa (acondicionamiento bultos). La primera planta está desocupada, en ella estaba prevista la instalación de un laboratorio de investigación.-----

- 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.-----

- Las celdas de síntesis, los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado.-----

- Había expuestas las normas de operación.-----

- Había instalados detectores de humos y extintores de incendios.-----

- Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

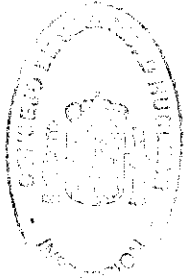
- En el interior del bunker había instalado y en condiciones de funcionamiento un ciclotrón de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con el nº de serie 801 UP1, instalado en orientación vertical con las especificaciones de energía e intensidad:-----

- Energía de aceleración de H- 16,5 MeV.-----
- Energía de aceleración de D- 8,4 MeV.-----
- Intensidad máxima de haz H- 75 µA.-----
- Intensidad máxima de haz D- 60 µA.-----

- En el interior del bunker había instalado un sistema de compresión de gases de la firma [REDACTED]:-----

- Había disponible un dispositivo blindado de la firma [REDACTED] para la recogida y almacenamiento de los blancos quemados y de un recipiente específico para depositar los foils recambiados que estaban depositados en el interior del recinto blindado. Según manifiestan, estaban almacenados y en decaimiento los foils recambiados desde el inicio del funcionamiento de la instalación.-----

- Se ha ampliado el juego de blancos con la adquisición de dos nuevos blancos de mayor capacidad. Estaban almacenados los dos primeros blancos, uno de los cuales se mantiene en uso cuando se realizan operaciones de mantenimiento sobre uno de los nuevos.-----



- Se utilizan de forma simultánea dos blancos. Se recambian los foils de estos con una periodicidad semestral. La operación de recambio se lleva a cabo con protección de mampara plomada y tiene una duración de 40 segundos.-----

- El portón blindado de acceso al bunker es de tipo cuña escalonada, está motorizado y abre en trayecto tipo cajón sobre unas ruedas que discurren sobre raíles. Dispone de un sistema con unas bandas de goma perimetrales que una vez encastrado permiten un cierre hermético del recinto blindado. El portón dispone de señalización luminosa de funcionamiento, sensores de presión y presencia e interruptor de emergencia.-----

- Había instalados cinco interruptores de paro de emergencia: dos instalados en el interior del bunker, uno en la sala de acceso, otro en el puesto de control y otro en el laboratorio de producción.-----

- En la sala de acceso al bunker estaba instalada la señalización luminosa de funcionamiento del ciclotrón y la pantalla de funcionamiento de compresión de gases.-----

- La sala técnica está ubicada entre un lateral del bunker y el laboratorio de producción y da acceso al pasillo técnico trasero tras las celdas de síntesis. La sala técnica tiene una penetración inferior al bunker que conecta los blancos, mediante líneas de transferencia que discurren desde el bunker por las trincheras de la sala técnica y pasillo técnico hasta los cuatro módulos de síntesis. En la parte superior está la penetración para el venteo del bunker y la sonda instalada para la medida de radiación de venteo.-----

- En la sala de control del ciclotrón estaba instalado un ordenador desde el que se opera el ciclotrón. El acceso al sistema requiere contraseña. Había instalado otro ordenador que centraliza y gestiona la red de monitores ambientales de radiación de la firma [REDACTED] distribuidos en seis puntos de la instalación y permite registros instantáneos y automáticos. El sistema permite la presentación en una ventana adicional la evolución temporal de los registros en columnas de números, también permite presentar las tasas medias registradas y la máxima tasa de dosis. El sistema estaba actualizado por la firma [REDACTED] en la versión [REDACTED]. Estaba habilitado un disco D para la descarga de datos y liberar el disco donde está instalado el programa de gestión de la red de detectores.-----

- Había instalados una red de seis monitores ambientales de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provistos de sondas gamma tipo [REDACTED], con los números de serie 32028/25032, 32029/25033, 32030/25034, 32031/ 25035, 32032/



25036 y 32033/ 26101, ubicadas en el venteo de celdas, el venteo del búnker, en el marco de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, en el laboratorio de producción, en el laboratorio de investigación y en el marco exterior de la puerta de acceso al búnker.-----

- Un ordenador desde la sala de control del ciclotrón centraliza la red de monitores ambientales de radiación y gestiona los datos para presentación, alarma y archivo.-----
- Los tarados de confinamiento establecidos en el sistema eran: para la activación del cierre de las compuertas del venteo del bunker 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ y 100 $\mu\text{Sv/h}$ para bloqueo de la apertura del portón blindado ya que esta sonda está instalada en perpendicular con los blancos.-----
- Los seis equipos disponen de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 24 de octubre de 2005.-----
- Consta que se cumple el programa de verificaciones que realiza la supervisor con periodicidad trimestral.-----
- Consta según certificados de calibración, expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones [REDACTED] que los equipos y sondas han sido calibrados en las fechas de 1 a 3 de julio de 2008 y en fechas escalonadas de 14 y 15 de febrero y 18 de marzo de 2011.-----

- El laboratorio de producción es una dependencia de grandes dimensiones a la que se accede a través de una dependencia con un sistema de exclusiva. Había instaladas seis celdas blindadas que disponen de un blindaje de 7,5 cm de plomo en sándwich con recubrimiento de acero inoxidable, disponen de cristal blindado y de juntas de goma herméticas:-----

- La celda nº 1 está ubicada en un [REDACTED] laboratorio que colinda con la sala técnica y está destinada a recepción y operación con N-13. Actualmente se utiliza para almacenar los contenedores blindados hasta la salida de la instalación. Se realizan bombardeos iniciales de mantenimiento de 300 mCi.-
- La celda nº 2 de dispensación está conectada con las celdas nº 3, 4, 5 y 6, y está telemandada por un ordenador en el laboratorio de preparación. Tiene apertura en una plataforma inferior tipo cajón donde los viales se depositan de forma automática dentro de contenedores blindados.-----
- En el interior de las celdas nº 3, 4, 5 y 6 había instalados módulos de síntesis de [REDACTED] de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] mx. Los módulos están telemandados por un sistema informático y, mediante un ordenador en el laboratorio, se lleva un seguimiento a tiempo real de la secuencia de síntesis y de los parámetros de cada fase. Las dos celdas de síntesis 5 y 6 conforman un bloque doble.-----



- Tal y como se había manifestado en la visita anterior a la Inspección, se ha cambiado la posición de la sonda ambiental de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] desde su instalación en el interior del bunker a una posición fuera de éste al lado del monitor que registra las medidas de la sonda de venteo del búnker con el fin de evitar el daño en la electrónica por radiación.-----

- Los blancos nº 1 y 2 del ciclotrón pueden conectarse mediante el "Target swich" a cualquiera de los 4 módulos de síntesis. La instalación del citado sistema durante el año 2011 soslaya el anterior problema de vinculación entre los dos blancos y las dos celdas de síntesis, anteriormente existentes, y permite conectar los blancos nº 1 y nº 2 con los cuatro módulos de síntesis.-----

- Estaban disponibles dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación:

- Uno de la firma [REDACTED], con detector de cámara de ionización, con el nº de serie 2205/005, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 17 de enero de 2006 y de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] de la [REDACTED] en las fechas de 4 de marzo de 2009 y 16 de febrero de 2011. Este equipo presenta un uso limitado y está en reserva.-----
- Otro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con detector de centelleo, con el nº de serie 5528, adquirido en fecha de 5 de enero de 2007 y que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 12 de noviembre de 2007 y de 8 de noviembre de 2009 tras una reparación.-----

- Estaba disponible en el laboratorio de control de calidad un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 19021, provisto de una sonda de contaminación modelo [REDACTED] con el nº de serie 21016, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2006 y de certificado de verificación expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones [REDACTED] en la fecha de 3 de marzo de 2009.-----

- Estaba disponible en el laboratorio de control de calidad un activímetro de la firma [REDACTED]. El activímetro del módulo de dispensación viene incorporado en equipamiento interno de la celda.-----

- Estaban disponibles cuatro dosímetros de lectura directa provistos de alarma acústica de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con los nº de serie 51543, 51545, 62320 y 62314, que disponen de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones [REDACTED] de



■, en la fecha de 21 de enero de 2009 los equipos con los nº de serie 51543 y 51545, en la fecha de 19 de febrero de 2010 los equipos con los nº de 62320 y 62314, y en fecha de 16 de febrero de 2011 los equipos con los nº de serie 51543, 51545.-----

- El sistema de enclavamiento que impide la apertura de las celdas con actividad en su interior consta de un conjunto de 6 sondas tipo Geiger conectadas, cada una, a un cuadro de control en cada una de las celdas. Los equipos de la firma ■ modelo ■ con los nº de serie 111105035, 111105039, 111105040, 111105042, 111105043 y 111105044, disponen de certificado de calibración por la ■ realizada en fecha de 4 de junio de 2012.-----

- Consta que todos los equipos para la detección y medida de radiación citados son verificados con periodicidad trimestral por el personal de la instalación según el procedimiento PNT-071 que había sido actualizado. Tal y como se había manifestado en la visita anterior a la Inspección, actualmente se dispone de un libro de registro para todo el conjunto de equipos detectores, en vez de uno específico por cada equipo con el fin de evitar el trasiego con los libros. El procedimiento PNT-071 también se ha modificado en cuanto a la periodicidad de las verificaciones que pasan a realizarse con periodicidad trimestral.-----

- Se dispone de tres dosímetros de termoluminiscencia para control de área instalados en la sala de control del ciclotrón, laboratorio de producción y secretaría. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos.-----

Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de seis fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas en la celda blindada:-----

- Dos de la firma ■ para calibración del activímetro: Una de Ba-133, con el nº de serie 1194-2-3 y una actividad de 251,2 µCi (9294 kBq) a fecha de 01/06/06, otra de Cs-137 con el nº de serie 1181-76-9 y una actividad de 257,4 µCi (9535 kBq) a fecha de 01/06/06, Suministradas por ■. La fuente de Cs-137 con el nº de serie 1181-76-9 se utiliza también para la verificación de los equipos para la detección y medida de radiación.-----
- Una de Cs-137 de la firma ■ con el nº de serie NU-511 y una actividad de 1.11µCi (41.2 kBq) a fecha de 1/11/05 12:00, suministrada por la firma ■ GmbH, para calibración del equipo multicanal del laboratorio de control de calidad.-----
- Dos para calibración del Radio ■ exenta de C-14, de la firma ■ GmbH, con el nº de serie 1002 y una actividad de 2 µCi (74 kBq),



suministrada por la firma [REDACTED] GmbH, otra de Cs-137, de la firma [REDACTED], con el nº de serie OT210 y una actividad de 3.37 KBq a fecha de 28/11/06, suministrada por la firma [REDACTED] GmbH.-----

- Una de Cs-137 de la firma [REDACTED] con el nº de serie OT779 y una actividad de 2,885 MBq a fecha de 15/03/07, suministrada por la firma [REDACTED] para calibración del activímetro del dispensador.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas.-----

- Consta que la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] ha llevado a cabo la verificación de la hermeticidad de las cinco fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en las fechas de 26 de octubre de 2009, 29 de septiembre de 2010, 12 de noviembre de 2011 y 26 de octubre de 2012. Consta que la citada UTPR había tomado en fecha de 19 de noviembre de 2013 los frotis para realizar los controles de hermeticidad correspondientes al año en curso.-----

Comercialización y distribución de radiofármacos PET.-

- La Unidad de Radiofármacos PET produce radionucleidos emisores de positrones, mediante ciclotrón, sintetiza radiofármacos PET y los distribuye actualmente a dos instalaciones de Medicina Nuclear: una radicada en el Hospital Clínico Universitario del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) y la otra radicada en el Hospital do Meixoeiro en Vigo.-----

- La Unidad de Radiofármacos PET comenzó a funcionar en modo asistencial en el mes de noviembre de 2008 suministrando radiofármacos PET al servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario de Santiago. La Unidad de Radiofármacos PET está ubicada en la parcela del Hospital Clínico Universitario de Santiago y colinda con el ala norte del hospital clínico universitario de Santiago donde está ubicado el servicio de Medicina Nuclear. El suministro se lleva a cabo con carretilla y el trayecto es directo mediante ascensor por una zona de escaso tránsito de pacientes y público.-----

- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital do Meixoeiro en Vigo se inició en fecha de 11 de marzo de 2010. El transporte de las expediciones de material radiactivo hasta el Hospital do Meixoeiro está contratado con la empresa [REDACTED]. Se dispone de un vehículo señalizado. Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, [REDACTED] tiene acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes al Sr. [REDACTED] como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas.-----

- Por parte de la instalación está localizable y disponible el supervisor mientras el vehículo está en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte.-----

- Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de estas dos instalaciones de Medicina Nuclear.-----

- Los supervisores manifiestan a la Inspección que estaban en trámites de evaluación para la acreditación como laboratorio farmacéutico que les puede permitir suministrar fármacos PET a otras instalaciones radiactivas que no sean exclusivamente las propias de la red pública del Servicio Galego de Saúde.-----

Producción de F-18.-

- Durante el año 2013, hasta la fecha 20 de noviembre, el ciclotrón tenía acumulados 31865 min de funcionamiento para un total de 788 irradiaciones (incluidas las preirradiaciones con nitrógeno) con una actividad total producida de 39,14 TBq (1.057782) de F-18. La actividad total de F-18 (FDG) producida era 22,10 TBq (597565 mCi) y la finalmente suministrada era 5,271 TBq (142460) en un total de 3483 dosis suministradas los citados servicios de medicina nuclear.-----

- El día de la visita de la Inspección se realizó una sesión previa de preirradiación para N-13 entre las 3:43 y 3:56 horas y una de bombardeo entre las 4:08 y 5:37 horas, simultánea sobre los blancos 1 y 4, para una actividad de F-18 prevista EOB de 2749 y 2853 mCi, respectivamente. El equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un radiofarmacéutico.-----

- La transferencia al módulo de síntesis 1 se realizó a las 5:43 horas para una AEOB de 5273 mCi de F-18 que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:10 h con una actividad de F-18 FDG de 125986 MBq (3405,03 mCi) en 24,7 ml.-----

- Se dispensaron en el lote nº 201113fdg01 once viales: cuatro viales tipo muestra para control de calidad, endotoxinas, esterilidad y muestroteca y siete viales para dos expediciones:-----

- La Expedición para el Hospital del Meixoeiro se realizó a las 6:55 y constaba de tres viales: B10 ref. 3571 con 3099 MBq (83,75 mCi), B11 ref. 1071 con 3117 MBq (84,24 mCi), y B12 ref. 2951 con 3065 MBq (82,83 mCi) de actividad precalibrada a las 8:00 h. La actividad real de los tres viales a la salida de la expedición era respectivamente de 5,17 GBq, 5,16 GBq, y 5,02 GBq.-----

- La Expedición para el Hospital Clínico Universitario de Santiago se realizó a las 7:45 y constaba de un vial B16 con 4349 MBq (117 mCi). Para un segundo suministro previsto al medio día quedaron almacenados en la celda nº 1 tres viales: B17 con 8857 MBq (239 mCi), B18 con 8222 MBq (222 mCi) y B19 con 10569 MBq (285 mCi) de actividad calibrada a las 8:00 horas.-----

Vigilancia radiológica ambiental.-

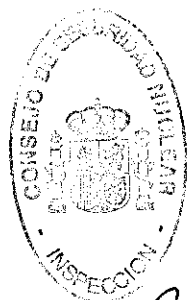
- Los monitores ambientales de radiación tras la transferencia al módulo de síntesis a las 5:43 h registraban las siguientes tasas de dosis: 0,50 μ Sv/h en la sonda de venteo de celdas, 0,30 μ Sv/h en el venteo del búnker, en 0,55 μ Sv/h en el marco de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, 4,36 μ Sv/h en el laboratorio de producción, y 0,57 μ Sv/h en el marco exterior búnker.-----

- Se tiene concertado el servicio de la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] que lleva a cabo las pruebas de hermeticidad y la verificación de los blindajes y sistemas de seguridad. Consta que esta firma ha llevado a cabo las verificaciones de los blindajes y sistemas de seguridad en las fechas de 15 de septiembre de 2006, 5 de octubre de 2007, 21 de octubre de 2008, 26 de octubre de 2009, 28 de abril y 12 de noviembre de 2010, 29 de septiembre de 2011, y 27 de abril, 2 de octubre de 2012, 20 de marzo de 2013 y 19 de noviembre de 2013 que estaba pendiente de informe.-----

- Estaban disponibles los informes de la citada unidad de protección radiológica sobre las verificaciones de los niveles de radiación en todas las dependencias y exterior durante una sesión de bombardeo con protones prefijada a entorno a 60 min, con intensidad de haz de 40 μ A y energía de aceleración de 16,5 MeV, sobre el blanco nº 1 y 4 (tipo HY) de agua O-18 a presión de 30 bar, para obtención, mediante reacciones $O18(p,n)18F$, una actividad de F-18 prevista EOB de 1,53 a 2.2 Ci, y posterior transferencia a los módulos del laboratorio de producción. Las medidas de radiación en tasas de dosis por fotones cubren un total 35 puntos y las medidas en tasa de dosis por neutrones en tres puntos perimetrales del bunker del ciclotrón.-----

- Consta que se lleva a cabo un programa de vigilancia radiológica ambiental por la propia instalación consistente en:-----

- Una monitorización en continuo durante el bombardeo del venteo de celdas, el venteo del búnker, la zona de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, el laboratorio de producción, y el marco externo de la puerta del búnker, mediante citada red de monitores ambientales de radiación. Permite registros automáticos e instantáneos.-----



- Una verificación de los niveles de radiación, mediante los citados equipos portátiles para la detección y medida de radiación, que se lleva a cabo con periodicidad trimestral sobre once puntos preestablecidos de las dependencias de la instalación.-----
- Se lleva a cabo, con periodicidad semanal, una monitorización de contaminación en áreas y superficies en toda la instalación en un total de once puntos.-----
- Hay instalados tres dosímetros de termoluminiscencia para control del áreas en la sala de control del ciclotrón, laboratorio de producción y secretaría.-----

- Se lleva a cabo un registro de la vigilancia radiológica de la instalación.-----

- 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.-----

Programa de mantenimiento y verificaciones de seguridad.-

- Se tiene suscrito un contrato de mantenimiento integral con la firma [REDACTED] que contempla dos operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones no programadas a demanda. Consta que se han llevado a cabo las dos revisiones programadas en la semana de 21 a 25 de enero y en la de 26 a 29 de agosto de 2013 y que el servicio técnico realiza las intervenciones no programadas de tipo correctivo.-----

- Consta que se lleva a cabo un registro de las operaciones de mantenimiento del ciclotrón realizadas por la propia instalación: Diarias, semanales y mensuales.-----

- Consta que, con periodicidad trimestral, se lleva a cabo la verificación del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad y los enclavamientos, que comprende un total de 18 comprobaciones (PNT-084). Se reseña la modificación en el enclavamiento que impide la apertura de las celdas.-----

Personal y Licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por [REDACTED] para el control dosimétrico de nueve personas profesionalmente expuestas: 2 especialistas en radiofarmacia, 2 técnicos de mantenimiento, 3 técnicos de laboratorio, 1 de limpieza y 1 de un directivo. La



persona de limpieza está clasificada en categoría B. Los supervisores y los técnicos disponen de dosímetros de anillo en ambas manos, que son procesados por la firma [REDACTED]. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Se dispone de un dosímetro de control que ocasionalmente es utilizado por personal en formación que realiza rotación en la instalación. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos en tres dosímetros de área instalados. Los recambios se realizan con regularidad.-----

- Consta que las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto correspondientes al año 2012 se han llevado a cabo por el Servicio Médico de Prevención [REDACTED]. Se disponía de cita para las revisiones médicas del año en curso.-----

- El especialista en radiofarmacia [REDACTED] disponía de doble Licencia de Supervisor, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 20 de mayo de 2015, y en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 20 de septiembre de 2017.-----

- La especialista en radiofarmacia [REDACTED] disponía de Licencia de Supervisor, en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 4 de diciembre de 2017.-----

- Estaban disponibles y en vigor siete licencias de operador (2 técnicos de mantenimiento y 5 técnicos de laboratorio):-----

- [REDACTED], técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 20 de mayo de 2015.-----
- [REDACTED] técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 20 de mayo de 2015.-----
- [REDACTED], técnico de laboratorio con campo de aplicación en Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 19 de febrero de 2014.-----
- [REDACTED], técnico de laboratorio actualizada al campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016. Permanece de baja por embarazo y lactancia desde el mes de febrero de 2013.-----
- [REDACTED], técnico de laboratorio actualizada al campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016.-----



- [REDACTED], que sustituye la citada baja, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 26 de julio de 2018.-----
- [REDACTED], con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016. Ha realizado sustituciones en el año 2012.-----

Diario y procedimientos.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, que presentaba anotaciones sobre el funcionamiento del ciclotrón, las operaciones de síntesis, las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo, la verificación de niveles de radiación, la comprobación de los sistemas de enclavamiento, la gestión del personal y licencias, la gestión dosimétrica y la vigilancia médica.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el plan de Emergencia, que incluye los procedimientos de operación y los procedimientos de verificación. Consta que los operadores habían recibido copia de estos documentos. Se había llevado a cabo una revisión y actualización del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación con el fin de sustituir la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por 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, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores de la instalación radiactiva.-----

- Estaban disponibles los procedimientos de operación de la instalación radiactiva. Los procedimientos están colgados en el servidor de la instalación y están accesibles a todos los trabajadores.-----

- Se estaba llevando a cabo una revisión y actualización del núcleo documental del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación con el fin de dar concordancia a diversos aspectos operativos y de seguridad de la Instalación Radiactiva. Manifiestan que se había concertado esta revisión con la firma [REDACTED]. En esta revisión se tiene previsto incluir la modificación en enclavamientos en zona controlada realizada durante el año 2012. Se modificó el enclavamiento de tal modo que impide la apertura de las celdas con actividad en su interior con la instalación en cada una de las celdas de una sonda Geiger de la firma [REDACTED] conectada a un cuadro de control en cada una de las celdas. El sistema resulta más seguro y



dispone de tarados umbral y de contraseña para saltar el enclavamiento para un caso de excepción o bloqueo. En cumplimiento del segundo párrafo de la ETF nº 9 de la resolución de autorización, al tratarse de una modificación en zona controlada, se estaba realizando estudio y verificación de la seguridad de la modificación. Se tiene previsto remitir la revisión en curso al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

Plan de formación.-

- Se tiene establecido un sistema de formación interna, adaptado a las características propias de la instalación. La formación sobre procedimientos de trabajo es una inicial y jornadas específicas de actualización con periodicidad semestral. La formación de refresco complementaria en protección radiológica se viene realizando con periodicidad bienal.

- Se habían impartido por la firma [REDACTED] unas jornadas de formación en fechas de 3 de abril de 2009 y 29 de septiembre de 2011 para todo el personal de operación con una carga lectiva de 2 horas. Consta los programas impartidos y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a las sesiones de formación.-----
- Se habían impartido unas sesiones de formación en fechas de 13 y 14 de diciembre de 2012 para todo el personal de operación con una carga lectiva de 2 horas sobre transporte del material radiactivo y sobre el procedimiento adoptado para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia de todo el personal a las sesiones de formación.-----
- Se había impartido por la firma [REDACTED] una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación en fecha de 19 de noviembre de 2013 con una carga lectiva de 1:30 horas sobre un recordatorio en protección radiológica. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a la sesión de formación-----

Informes.-

- Consta que se han remitido al CSN los informes trimestrales.-----

- 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 doce, en fecha de 13 de marzo de 2013.-----



DESVIACIONES.- No se detectan.-----

OBSERVACIONES.- Se ha mejorado y modificado el enclavamiento que impide la apertura de las celdas con actividad en su interior con la instalación en cada una de las celdas de una sonda Geiger de la firma [REDACTED] conectada a un cuadro de control en cada una de las celdas. El sistema resulta más seguro y dispone de tarados umbral y de contraseña para saltar el enclavamiento para un caso de excepción o bloqueo. En cumplimiento del segundo párrafo de la ETF nº 9 de la resolución de autorización, al tratarse de una modificación en zona controlada, se estaba realizando estudio y verificación de la seguridad de la modificación que tiene previsto remitir al Consejo de Seguridad Nuclear. Manifiestan a la Inspección que han considerado dar un mayor alcance a las verificaciones de seguridad y se está llevando a cabo una revisión y actualización del núcleo documental del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación con el fin de dar concordancia a diversos aspectos operativos y de seguridad de la Instalación Radiactiva.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, 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 veintinueve de noviembre del año dos mil trece.-----



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 GALICA 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.

En la revisión del acta se han detectado los siguientes errores:

- Hoja 1: 5º párrafo: Puesta en marcha de la instalación entida en fecha 26 de diciembre de 2006 (no año 1006).
- Hoja 4: 8º párrafo: El nombre correcto del supervisor de la instalación es el [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED].

• Hoja 5: 2º párrafo: En referencia a la celda nº 1, el acta recoge que se realizan bombardeos iniciales de mantenimiento de 300 mCi que se envían a dicha celda pero esto no es así, estos bombardeos de pre-irradiación con K_2O-16 para la preparación de los blancos antes del bombardeo con K_2O-18 se envían a un waste situado en el interior del bunker del ciclotrón. A esta celda nº 1 se envían solamente bombardeos de prueba o de cálculo del rendimiento de saturación de blancos cuando es necesario conocer con exactitud la actividad producida, ya que esta celda posee en su interior un activímetro.

• Hoja 6: Penúltimo párrafo: El activímetro [REDACTED] este ubicado en la celda nº 1 del laboratorio de producción (no en la sala de control de calidad).

Está prevista la compra de un nuevo activímetro para instalarlo en el interior o al lado de la gammacámara de la sala de control de calidad.

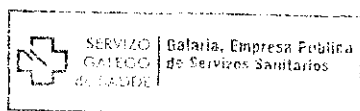
• Hoja 10: 4º párrafo. La sesión de bombardeo que recoge el acta para que la empresa [REDACTED] realice las verificaciones de niveles de radiación no se corresponde con la realidad, pertenece a años anteriores. Actualmente, en la incorporación en enero de 2013 de 2 nuevos bloques de plata [REDACTED] [REDACTED] para producción de flúor-18, el ciclotrón ha aumentado su capacidad de producción. Normalmente se realizan sesiones de bombardeo irradiando simultáneamente los 2 bloques de 18F [REDACTED] en modo [REDACTED] [REDACTED] con una intensidad de 40 μ A cada uno y un tiempo de bombardeo de entre 80 - 95 min, consiguiéndose así una $A_{EGB} \geq 6$ Ci.

• Hoja 12: 7º párrafo. El nombre correcto del técnico de mantenimiento es [REDACTED].

Tras la comunicación de estos errores detectados en el documento se procede a confirmar que se está trabajando conjuntamente con la UTPR [REDACTED] para llevar a cabo la actualización del Plan de Emergencias y del Reglamento de funcionamiento de la Instalación. En lo que concierne a nuestra instalación, ya se han realizado las actualizaciones/modificaciones que se creían convenientes y se han remitido a [REDACTED] [REDACTED] para su revisión, con lo cual se está a la espera de dicha revisión para que una vez corregidos los documentos puedan ser enviados al CSN tal como se especifica en el 2º párrafo de la ETF nº9 de la Resolución de Autorización.

También se está trabajando en la elaboración del Plan de Auto protección del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS) para que se contemple el Plan de Emergencias de nuestra Unidad en la documentación del CHUS y para que se contemplen las actuaciones en caso de incidente/accidente durante el manejo de fuentes radiactivas desde el ciclotrón hasta el Servicio de Medicina Nuclear del CHUS.

Una vez expuesto todo lo anterior doy mi conformidad a la presente acta de inspección.



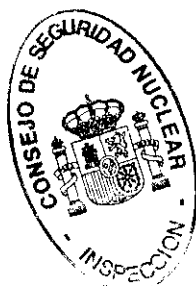
En Santiago de Compostela, a Jueves 5 de diciembre de 2013.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-07/IRA-2768/13, de fecha de veintinueve de noviembre del año dos mil trece, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veinte de noviembre del año dos mil trece, en la instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., sita en la parcela del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), en [REDACTED] en Santiago de Compostela, [REDACTED] Radiofarmacéutica y Supervisora de la Instalación Radiactiva, da su conformidad al contenido del acta y evidencia tres erratas, repara en tres aspectos de equipamiento y confirma una acción pendiente ya del año pasado que no se había cumplido.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que:

- 1ª.- Erratas en nº de fecha y apellidos (pag 1.-5º párrafo; pag 1.-8º párrafo y pag 12.-7º párrafo) se acepta la corrección. No afectan al fondo del acta.
- 2ª.- Aspectos de equipamiento la Inspección no actualizó aspectos que no estaban actualizados en el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia de la Instalación Radiactiva, aunque algunos de estos se habían manifestado a la Inspección: Pag 5.8º párrafo.- Se acepta que la actividad producida en los bombardeos preirradiación se transfieren a un waste en el interior del recinto blindado; Pag 6 penúltimo párrafo.- Se acepta ya que se entendió como un cambio de ubicación del milicurímetro. Pag 10.4º párrafo.- Se acepta la actividad AEOB en los bombardeos [REDACTED] es de entorno a los 6 Ci desde principios de 2013. No afectan al fondo del acta.
- 3ª.- El representante del titular había confirmado que habían encargado a la firma [REDACTED] la realización del estudio y verificación de la seguridad de la modificación consistente en la mejora de los enclavamientos en las celdas y otras modificaciones en el funcionamiento. La Inspección ya recomendó, en la visita del año anterior, remitir esta documentación al Consejo de Seguridad Nuclear para dar cumplimiento del segundo párrafo de la ETF nº 9 de la resolución de autorización. En la visita actual se constató que no se había realizado y la Inspección informó que el año próximo constaría como desviación si no se cumple esta especificación técnica.



Santiago de Compostela, 12 de diciembre de 2013

[REDACTED]