

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCION**

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



**CERTIFICA:** Que se ha personado día veintidós de febrero del año dos mil diez, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en e [REDACTED] provincia de A Coruña..

La visita tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva de segunda categoría, ubicada en la nave industrial del emplazamiento referido, destinada a almacenamiento, preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionúcléidos no encapsulados, preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos radiactivos y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, comercialización y distribución de los radiofármacos así generados y la retirada del material procedente de su uso en las Instalaciones Radiactivas autorizadas en el ámbito de la Medicina Nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material.

La instalación radiactiva, por Resoluciones de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las autorizaciones para:

Puesta en Funcionamiento, en fecha de veintiocho de septiembre del año dos mil.

Quinta Modificación, en fecha de veintidós de junio del año dos mil siete.

Resolución de uno de abril de dos mil ocho por la que se da corrección a errores advertidos en las Especificaciones Técnicas nº 7, 12, 15 y 19 en la Resolución de la Autorización para la quinta modificación.

Sexta Modificación, en fecha de treinta de octubre del año dos mil ocho.

Séptima Modificación, en fecha de uno de junio del año dos mil nueve.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Radiofarmacéutico y Supervisor Jefe de la Instalación, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que 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 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:

#### Licenciamiento.-

- **Quinta Modificación.-** La Resolución, emitida por la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 22 de junio del año 2007, autoriza la quinta modificación de la Instalación Radiactiva por ampliación, que ha consistido en un incremento de las actividades máximas a almacenar de dos radionucleidos no encapsulados.-----

- Los radionucleidos para los que se ha resuelto este aumento de actividad son:-----

- I-123: de 1,85 GBq (50 mCi) a 9,25 GBq (250 mCi).-----
- In-111: de 1,85 GBq (50 mCi) a 3,7 GBq (100 mCi).-----

- La justificación para el aumento de actividades máximas a almacenar estos radionucleidos se basaba en que se había registrado un incremento en las solicitudes por los hospitales y también por logística de la instalación en cuanto a la recepción y envío, ya que se daba la situación de coincidencia en el día de recepción de pedidos y expediciones a los Servicios de Medicina Nuclear. Ello había dado lugar ocasionalmente a que no se pudieran suministrar monodosis de estos radioisótopos y atender debidamente peticiones coincidentes por no disponer de la actividad suficiente autorizada, dando lugar a retraso en el suministro y el correspondiente trastorno para estas unidades asistenciales en citación de pacientes.-----



- **Corrección errores.**- Advertidos en las Especificaciones Técnicas nº 7, 12, 15 y 19 de la Resolución de Autorización para la quinta modificación.- Resolución de la citada Dirección Xeral de fecha de 1 de abril de 2008 por la que se da corrección a las citadas Especificaciones Técnicas.-----

- **Sexta Modificación.**- Resolución de la citada Dirección Xeral en fecha de 30 de octubre del año 2008 por la que se autoriza una modificación consistente en:-----

- Ampliación de dos cabinas de flujo laminar autorizadas, destinadas a marcaje de células autólogas, a tres cabinas.-----
- Mejora en la calidad del aire en la zona de almacenamiento y elución de los generadores de Mo-99/Tc99m desde clase C (10.000) a clase A (100).-----

- Durante el trámite de evaluación, la instalación ha remitido al CSN la documentación necesaria, en respuesta a dos peticiones de información adicional.---

- Ambas modificaciones están llevadas a cabo y son concordantes con la documentación remitida para evaluación por el CSN.-----

- Las modificaciones estaban vinculadas y afectaban a las áreas P-12, P-13 y P-14, e implican cambios en los perfiles radiológicos de las áreas afectadas y de las colindantes P-10, P-11 y P-21. Las modificaciones resultan en una mejora tanto en calidad como en seguridad.-----

- La ejecución de estas modificaciones ha requerido una coordinación en su ejecución para la redistribución en la utilización de espacios, dentro de las dos citadas dependencias, la ocupación de puestos de trabajo, y la instalación del nuevo equipamiento. Por otra parte no han implicado ninguna modificación sobre las actividades para las que está autorizada la instalación.-----

- La redistribución en la utilización de espacios ha afectado a las dos dependencias principales de la Instalación.-----

1.- Cabinas de flujo laminar destinadas a marcaje de células autólogas:-----

- Se habían trasladado las dos cabinas de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] desde área P-14 (marcaje de células autólogas) y se habían instalado en batería junto con una tercera, adquirida del mismo modelo, en la dependencia central P-12 (Producción, preparación de monodosis, control de calidad) en un área que había estado destinada a control de calidad. Se había adquirido un nuevo activímetro [REDACTED] modelo [REDACTED] que se había instalado en la nueva cabina.-----

- Las cabinas actualmente trabajan en una dependencia cuya calidad del aire es de clase A y permiten cumplir el procedimiento interno de GE para realizar cada marcaje de celular por cabina y por persona.-----
- Los puestos de operación de las cabinas actualmente quedan libres del fondo más elevado anteriormente existente en el área colindante P-13 (Gammatecas, generadores y Trabajo con I-131). Los datos dosimétricos personales confirman las estimaciones realizadas en el estudio de seguridad elaborado en contestación a la primera petición de información adicional. La ocupación de todos los puestos de operación en la dependencia central P-12 no es simultánea.-----
- El fondo de las tres cabinas está adosado a la pared que colinda con la zona P-10 (vestuario blanco) y P-11 ( Esclusa zona limpia para entrada al laboratorio) que son de tránsito, y por un lateral con la dependencia P-21 (sala técnica) sin tránsito. Los registros dosimétricos obtenidos durante un año mediante dosímetros de área instalados en las paredes de las dependencias colindantes (zona de exclusas, pared de sala limpia, sala técnica, sala de expedición y sala de entrada de material) no evidenciaron dosis superiores al umbral del público.-----
- Las cabinas disponen calibrador de dosis integrado, de mamparas móviles de cristal plomado, equivalente a 2,5 mm, de plomo y junto con las centrífugas blindadas correspondientes, ubicadas en una bancada paralela al dorso de los puestos de operación, conforman un área de marcaje celular en fondo de saco que ha quedado definida por una mampara perimetral fija que alcanza una media altura dentro de la dependencia central P-12. Este sistema de cerramiento no ha tenido impacto alguno en la presión, en la calidad del aire y en la recirculación.-----
  - A Juicio de la Inspección la calidad en el ajuste de las juntas entre piezas de la mampara instalada y entre ésta y el suelo es mejorable ya que se observan finas grietas que pueden suponer resquicios difíciles de descontaminar.-----
- El área de marcaje celular ocupa el espacio del área de control de calidad cuya encimera se ha desplazado hasta el límite del vano de acceso a la dependencia P-13. El área de control de calidad tiene un tiempo de ocupación limitado y colinda con la dependencia P-13 a nivel de la cabina de I-131 que tiene un tiempo de ocupación inferior. Se había adquirido un radiocromatógrafo para control de calidad.-----

## 2.- Almacenamiento y elución de los generadores de Mo-99/Tc99m.-----

- Una vez retiradas las dos cabinas de flujo laminar del área P-14 se había trasladado a esta ubicación la zona de almacenamiento y elución de los generadores de Mo-99/Tc99m con el fin de:-----
  - Disminuir el fondo radiológico por la suma de generadores al estar más distantes de la zona P-13 y aumento de blindaje. Las conlindancias de esta zona son de inferior nivel de ocupación.-----

- 
- Aumentar la capacidad de almacenamiento, blindaje y la ergonomía en un nuevo mueble instalado para almacenamiento, elución y primera fase de decaimiento de generadores. El nuevo mueble de acero inoxidable dispone 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, lo cual supone una importante mejora respecto a la capacidad y blindaje del sistema de almacenamiento anterior. En el momento de la inspección había almacenados y en diverso grado de decaimiento un total de once generadores.-----
  - La zona se había separado mediante una cortina de láminas plásticas colgantes y en ella se había instalado 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 desde clase C (10.000) a clase A (100).-----
- 

- **Séptima Modificación.**- Resolución de la citada Dirección Xeral en fecha de 1 de junio del año 2009 por la que se autoriza una modificación consistente en:-----

- Cambio de razón social de Amersham Health Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., a GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L.-----
- Ampliación para la construcción de una nueva dependencia de almacenamiento de residuos a expensas de la dependencia P-22 (garaje).----

- Durante el trámite de evaluación, la instalación ha remitido al CSN la documentación necesaria, en respuesta a la petición de información adicional de ref. CSN/PIR/MO-7/IRA-2444/2009.-----

- El cambio de razón social de Amersham Health Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., a GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L. era debido a que la red de radiofarmacias de la firma Amersham Health había sido absorbida por la firma General Electric (GE) e incorporada a la división de GE Healthcare Bio-Sciences. Se trata del segundo cambio de denominación, ya que la cuarta modificación de la instalación radiactiva, de fecha 2 de diciembre del año 2004, fue por un cambio de denominación desde SYNCOR Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L.-----



- Ampliación del local P-19 de almacenamiento de residuos.-----

- Ya fue objeto de la tercera modificación de la instalación de fecha de 18 de febrero de 2004, pero, tras el cambio de titularidad, ese mismo año, en la cuarta modificación citada, este asunto planificado y aprobado por el titular anterior se fue demorando, según consta en las actas de inspección de control correspondientes, y finalmente no se llevo a cabo. El cambio de criterio en la justificación fue que los generadores de Mo-99/Tc-99 decaídos que se desmontaban en la instalación pasaron a ser retirados de forma periódica por los suministradores, lo cual alivió temporalmente la necesidad de mayor espacio.-----
- La justificación para la modificación actual de la dependencia (P-19) es que se ha constatado que viene resultando insuficiente en espacio y se necesita ampliación a expensas de un lateral y fondo del garaje colindante (dependencia P-22).-----
- La modificación se había llevado a cabo según la documentación remitida para evaluación por el CSN.-----

Se había construido una dependencia de 2,5 por 2 m a expensas del fondo de la dependencia P-22 y se había abierto comunicación en el tabique para su acceso desde la dependencia P-19. Se había 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 decaído de generadores, y unas baldas superiores de acero inoxidable. La previsión es de entrada para almacenamiento de unos seis generadores por semana 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. Está previsto almacenar contenedores móviles blindados para almacenamiento temporal de blindajes de plomo. Estos contenedores son complementarios a los 9 fosos de residuos disponibles en la dependencia P-19.-----

- A Juicio de la Inspección, con ocasión de esta modificación realizada, debería renovarse el recubrimiento del suelo que ha sido sometido a desgaste durante estos años y, así mismo y habida cuenta de la posible entrada de material contaminado aún dentro de contenedores, es mejorable la superficie rugosa y porosa de las paredes de la nueva dependencia mediante un recubrimiento impermeabilizante.-----
- En esta modificación se ha incluido la ampliación de una zona no radiológica consistente en la ganancia de un altillo que ocupa la parte superior de la dependencia P-22 y de la ampliación, ya descrita, de la dependencia P-19. Este espacio está destinado a archivo de documentación y almacenamiento de material de laboratorio, tiene un factor de ocupación esporádico y se ha instalado una escalerilla metálica para acceso desde al garaje.-----



### Dependencias de la instalación radiactiva.-

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación industrial, específicamente diseñada y construida, y dispone en toda la planta baja de las dependencias y circulaciones con las siguientes referencias en el plano:-----

#### Dependencias de personal y administración:

- P-01 Entrada y recepción
- P-02 Despacho radiofarmacéutico
- P-02s Despacho técnico
- P-03-04 Aseos
- P-23 Sala de descanso
- P-20 Archivo
- Altillo en garaje. Objeto de modificación. Almacén y archivo.



#### Dependencia de máquinas:

- P-21 Sala técnica

#### Dependencias de acceso de personal y descontaminación:

- P-05 Acceso al área de trabajo con radionúclidos
- P-07 Entrada personal
- P-08 Duchas descontaminación
- P-09-10 Vestuario gris y vestuario blanco
- P-1 1 Esclusa zona limpia para entrada al laboratorio

#### Dependencias de entrada y salida de material:

##### Entrada de materiales.-

- P-15 Entrada de material
- SAS Entrada

##### Salida de materiales.-

- P- 1 5s Salida de residuos
- SAS Salida de residuos generados en la instalación
- P-22 Objeto de modificación Garaje-Dársena de carga y descarga.  
Salida de expediciones y entrada de residuos procedentes de los hospitales.

#### Dependencias para gestión de residuos:

- P-16 Almacén residuos radiactivos generados en la instalación



- P-19 Almacén de residuos procedentes de los hospitales

Dependencia para preparación expediciones:

- SAS MAT Salida del laboratorio central a empaquetado
- P-06 P-17 Control, empaquetado y etiquetado
- P-18 Vestíbulo salida de material hacia el garaje

Dependencias centrales de la instalación:

- P-12 Producción, preparación de radiofármacos, Marcaje de células autólogas, control de calidad.
- P-13 Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m.
- P-14 Gammatecas y Trabajo con I-131.

- 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.-----

- Las entradas y salidas de material a las dependencias centrales de la instalación es a través de sistemas SAS.-----

- La circulación del personal es en fondo de saco con 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 internos.-----

- 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.-----

- 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, la cajonera blindada 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.-----

- 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. El punto crucial la diferencia de presión en las cabinas de flujo laminar para la manipulación del material radiactivo no encapsulado que son clase A en cuanto a calidad del aire (nivel inferior a 100 partículas por m3) y que disponen de extracción de aire con filtros de carbono activo.-----

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

### Equipamiento.-

- La sala central P-12 de preparación de radiofármacos, marcaje celular y control de calidad dispone de dos subzonas:-----

- La zona de preparación de radiofármacos es la de mayor utilización y está ubicada en posición central. Dispone de dos campanas de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en las que están instalados los pozos de los milicurímetros y de un multicanal para control de calidad. Las campanas disponen de filtros de carbono activo en la circulación de retorno.-----
- La zona de marcaje de células autólogas ha sido objeto de modificación reciente, ya referida, está delimitada por una mampara perimetral fija de media altura dentro de la dependencia central P-12. Había instaladas tres cabinas de flujo laminar, de la firma [REDACTED] destinadas a marcaje de células autólogas que disponen calibrador de dosis integrado, de mamparas móviles de cristal plomado y centrifugas blindadas 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.-----



- 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 dispone de la dos subzonas citadas con las ref. P-13 y P-14:-----

- La zona de Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m ha sido objeto de modificación reciente, está más distante de las otras zonas de operación y dispone de un nuevo mueble de acero inoxidable, descrito en el apartado de licenciamiento, con mayor capacidad de almacenamiento de generadores y mayor blindaje. Además se ha mejorado la calidad del aire, mediante una unidad de filtración, a clase A (100) y se ha separado mediante una cortina de láminas plásticas colgantes.-----
- Había instalada una gammateca con un blindaje de 3 mm de plomo destinada a almacenar el I-131 que dispone de un recinto blindado de 3 cm interior adicional y de extracción de aire con filtro de carbono activo. Había instaladas 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. Había instalado un frigorífico destinado a almacenar los Kits fríos y el Cr-51.--

- Estaban disponibles delantales plomados, protectores tiroideos, 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 de los que (6) eran de Amerham y (3) de Shering, y protectores de jeringas (3 de 10 cc, 4 de 5 cc, 6 de 3 cc).-----

- Estaban disponibles blindajes de tungsteno 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), y 295 Pigs para monodosis en jeringas. Los tres modelos de contenedores blindados disponen de homologación como bulto Tipo A para el transporte de material radiactivo.-----

- Estaban disponibles recogedores blindados para residuos a pie de puestos de trabajo.-----



- Las dos salas de residuos disponen de un sistema de clasificación y almacenaje de residuos que consta de fosos blindados en hormigón recubiertos de resina epoxi y con tapas de acero inox blindadas y de contenedores blindados con ruedas: Sala interna un bloque de ocho fosos, sala externa que ha sido objeto de modificación reciente dispone de nueve fosos y del citado mueble construido en acero inox y de espacio para contenedores móviles. Los fosos fijos se subdividen mediante separadores plásticos. Se dispone de 14 móviles que se ubican en las salas en función de la necesidad.-----

### 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:-----
  - Ba-133, n° Serie:747-22-25, con una actividad nominal de 265,2  $\mu$ Ci (9812 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----
  - Cs-137, n° Serie: 747-11-51, con una actividad nominal de 210,4  $\mu$ Ci (7785 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----
  - Una fuente de Co-57, n° Serie:1288-14-4, con una actividad nominal de 11,04 mCi (408,5 MBq) a fecha de 1-03-2009.-----
- Dos fuentes fuera de servicio, para las que se va a solicitar su retirada por ENRESA:-----
  - Una fuente de Co-57, n° Serie:970-88-5, fuera de servicio desde al año 2005.-----
  - Una fuente de Co-57, n° Serie:1140-25-12, fuera de servicio desde al año 2008.-----
- Una fuente encapsulada de Ba-133 en cartucho de carbono, distribuido y evaporada en sales metálicas, n° Serie:751-81, con una actividad nominal de 487,1 nCi (18020 Bq) a fecha de 1-mayo-2001, para comprobación de filtros.-----
- Fuentes encapsuladas en varilla cilíndrica acrílica y evaporado en sales metálicas para control de la eficacia y reproducibilidad de los equipos detectores.-----
  - Ba-133, n° Serie:741-74-2, con una actividad nominal de 0,1000  $\mu$ Ci (3700 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----
  - Cs-137, n° Serie:585-80-4, con una actividad nominal de 100,7 nCi (3726 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----
  - Cs-137, n° Serie:693-56-1, con una actividad nominal de 500,0 nCi (18,5 kBq) a fecha de 1-abril-2000.-----



- Co-57, n° Serie:758-65-6, con una actividad nominal de 99,54 nCi (3683 Bq) a fecha de 1-abril-2001.-----
- Eu-152, n° Serie:693-10-5, con una actividad nominal de 500,0 nCi (18,5 kBq) a fecha de 1-abril-2000.-----
- Una fuente encapsulada de Cs-137 en forma de disco, n° Serie:00-0055, con una actividad nominal de 1,0  $\mu$ Ci (37,0 kBq) a fecha de 1-junio-2000. Esta fuente se utiliza para el test de reproductibilidad diaria de los detectores y monitores ambientales.-----

- Estaban disponibles los certificados 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 semestral por la firma [REDACTED] en las fechas de 22 de febrero y 30 de junio de 2006, 11 de enero 26 de julio de 2007, 17 de junio y diez de diciembre de 2008, y 18 de junio de 2009. A partir del año 2009 la hermeticidad pasa a realizarse con periodicidad anual.-----

- Las fuentes se almacenan en la gammateca superior de las gammatecas dispuestas en columna de la sala de gammatecas. Se realiza toma de frotis e inventario completo con periodicidad semestral.-----

### Equipos para la detección y medida de la radiación.-

- Se dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:-

- Tres activímetros para calibración de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con los n° de serie 153963, 153965 y 153964. Habitualmente se dispone de un activímetro, que se considera como itinerante en la red de radiofarmacias de [REDACTED], de las mismas características y con el n° de serie 156183.-----
- Tres equipos fijos provistos de alarma, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con detector [REDACTED] modelo [REDACTED] con los n° de serie 167673, 167631 y 167638, Que estaban instalados y en funcionamiento como monitores de área en el laboratorio de preparación en la dependencia de gammatecas y en la sala de preparación de expediciones.-----
- Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, ubicado a la salida de los laboratorios de preparación, compuesto por un radiómetro [REDACTED] modelo [REDACTED] con el n° de serie 162806, provisto de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] para manos y una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] para pies.-----

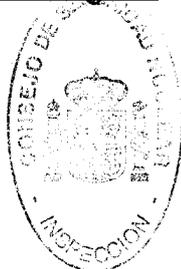
- Dos Analizadores [redacted] modelo [redacted] n° de serie 162867 y 162871:-----
  - 162867.- equipado con un contador de pozo [redacted] modelo [redacted] con el n° de serie 168324 utilizado para vigilancia de niveles de actividad y contaminación de muestras y residuos y con una sonda de cristal de centelleo [redacted] modelo [redacted] con el n° de serie 166294, utilizada para vigilancia de la captación tiroidea de 131-I del personal profesionalmente expuesto.-----
  - 162871.- equipado con un contador de pozo [redacted] modelo [redacted] con el n° de serie 168323.-----
- Un Analizador [redacted] modelo [redacted] con el n° de serie 200626, con contador de pozo, utilizado para controles de calidad de radiofármacos, niveles de actividad y análisis cualitativo de posible contaminación de muestras.-----
- Dos dosímetros de lectura directa marca [redacted] modelo [redacted] con los n° de serie 61118 y 61105, provistos detector de estado sólido, son muy planos y se utilizan en colgante al cuello bajo el delantal plomado.-----
- Siete Monitores portátiles de radiación/contaminación marca [redacted] modelo [redacted] con los n° de serie 2399-061, 2300-007, 2399-060, 2399-064, 2399-063, 2300-063 y 2399-062, utilizados en multipropósito para protección radiológica.-----
- Un Monitor portátil de radiación/contaminación marca [redacted] modelo [redacted].-----

- Consta que todos los equipos han sido verificados con periodicidad trimestral por la instalación. El equipo multicanal y los activímetros son verificados cada día.-----

- 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 del Institut de Tècniques Energètiques de la [redacted] ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2006, de los siguientes equipos: un [redacted]

[redacted]



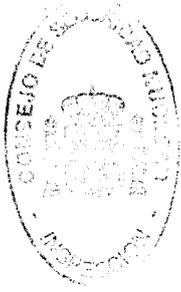


[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2005-002 y 2007-007.



**Transporte.-**

- El transporte de las expediciones de material radiactivo hasta los hospitales está contratado con la empresa [Redacted]. Se dispone de cuatro vehículos señalizados. 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.-----

- Consta que los Piglet2 utilizados para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo, los Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides, y los Pigs para monodosis en jeringas, cumplen los requisitos reglamentarios como bulto tipo A, para transporte de sólidos y líquidos, para todos los modos de transporte excepto la vía aérea.-----

- Se dispone de un total de 75 sobreembalajes, 59 de nylon y 16 metálicos, con alvéolos conformados en su interior específicamente para alojar los contenedores blindados que portan las monodosis.-----

- Estaba disponible el programa de Protección Radiológica aplicado al transporte, el manual de Garantía de Calidad en el TMP y los procedimientos específicos de:

comprobaciones tanto a la salida de expediciones y como al retorno de bultos de transporte.-----

- Consta que en fecha de 14 de marzo de 2008 se había llevado a cabo una actualización del procedimiento de ref. UCR-P16-M6 sobre las lecturas de frotis en medidas de contaminación superficial.-----

- Disponen de autorización para el transporte urgente de mercancías peligrosas, expedido por la Jefatura provincial de tráfico de A Coruña, que les permite suministrar radiofármacos para exploraciones urgentes durante festivos y fines de semana. La vigencia de este tipo de autorizaciones es de un mes. El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que para atender este tipo de peticiones urgentes deben estar renovando este tipo de autorizaciones cada mes. Consta que se mantiene mes a mes.-----

- Por parte de la instalación hay siempre localizable y disponible un supervisor mientras los vehículos están en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte. La identificación de los supervisores y los teléfonos de emergencia están notificados al SALEM del CSN. Ante contingencias en el transporte está prevista la utilización de un set de emergencia que dispone de equipos para la medida de la radiación, indumentaria de radioprotección, material absorbente, material para limpieza y descontaminación, material para manipulación y recogida con guantes y bolsas, y cinta de delimitación y señalización.-----

**Radionucleidos no encapsulados.-**

- La Instalación Radiactiva receptiona 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: [REDACTED]-----

[REDACTED]

- 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 del siguiente material radiactivo inventariado a las 11:36 horas:-----

- 51-Cr 6,37 mCi
- 67-Ga 56,93 mCi
- 131-I 443,21 mCi
- 111-In 37,91 mCi
- 99Mo 7.608,89 mCi
- 201-Tl 19,28 mCi

- Estaban disponibles para su uso, en diverso grado de decay, un total de once generadores de Mo-99/Tc-99m.-----

- Durante la mañana del día de la visita de la Inspección se realizaron diez eluciones de generadores: 7 en la primera con una actividad obtenida de Tc-99m de 4083 mCi y 3 en la segunda con una actividad total de Tc-99m de 2992 mCi.-----

- El día de la visita de la Inspección se recibieron en la instalación:-----

- Un vial con 37 MBq ( 1 mCi ), de I-131 MIBG.-----
- Dos viales de 201-Tl Cloruro con una actividad total de 740 MBq ( 20 mCi ).--
- Nueve cápsulas de I-131, siete de tratamiento y dos de diagnóstico, con una actividad total de 20498 MBq (554 mCi).-----
- Dos viales de 67-Ga citrato con una actividad total de 1850 MBq (50 mCi).----
- Cinco viales de 111-In cloruro y uno de 111-In-DTPA con una actividad total de 647,50 MBq (17,50 mCi).-----
- Dos generadores de Mo-99/Tc-99m con una actividad total de Mo-99 de de 39960 MBq (1080 mCi).-----

- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 205 unidosis 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	176	2.358,04	87.260,08
In-111	3	9,00	333,00
TL-201	2	6,00	222,00
I-131	10	725,00	26.825,00
Ga-67	13	75,00	2775,00

- Los suministros de las unidosis referidas a los servicios asistenciales se llevaron a cabo utilizando en un total de 35 bultos transportados en 12 expediciones. Se dispone de un procedimiento de entrega de bultos a las instalaciones. Los bultos retornan como bultos exceptuados y el remitente es la UCR.-----

- El suministro de monodosis se ajusta a la previa petición de los servicios para cada paciente y a la previsión de hora de inyección. La radiofarmacia remite a las instalaciones de Medicina Nuclear listados detallados de las unidosis enviadas en las que figura el nombre de los pacientes y así mismo etiquetas de los controles de calidad.-----

- Está implementada para toda la red de radiofarmacias de GE en España 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.-----

### Gestión de residuos Radiactivos.-

- La instalación gestiona residuos radiactivos de generación interna y los procedentes de los hospitales. Las dosis no utilizadas se gestionen como residuos por los hospitales.-----

- La instalación gestiona por procedimiento interno, mediante un sistema de fichas informatizado, los residuos clasificados en los grupos de:-----

- P.S. muy corto (< 1día) : 99m-Tc
- P.S. corto (< 10 días) : Ga-67, T1-201, In-111, Y-90, Sm-153, Er-169, Re-186
- P.S. largo (< 75 días) : Sr-89, P-32, Cr-51, Co-5S, Fe-59



- P.S. muy largo (> 100 días) : Co-57 (no encaps), Se-75
- Generadores 99-Mo /99m-Tc
- Yodos : 1-123, 1-131

[Redacted] - Los residuos gestionados por procedimiento interno, una vez desclasificados, son retirados como residuos biosanitarios por la firma [Redacted] y por la firma [Redacted] cuando se ha utilizado algún tipo de disolvente orgánico para limpieza. Había registradas doce operaciones de retirada por la firma [Redacted] y dos por la firma [Redacted] durante el año 2009. La instalación está registrada ante la Conselleria de Medio Ambiente como pequeño productor de residuos peligrosos. Dispone de libro oficial en el que se cumplimentan las operaciones de retirada.-----



- 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 citadas empresas.-----

- La gestión de las fuentes radiactivas encapsuladas decaídas se tiene concertada con ENRESA. Está suscrito un contrato en la fecha de 24 de octubre de 2001.-----

[Redacted] - Se lleva un registro específico para la gestión de los generadores de de Mo-99/Tc-99m.-----

- Había almacenados 64 generadores que no estaban en uso pero que no habían llegado a fecha de decaer requerida para su retirada.-----

- Consta que durante el año 2009 las firmas suministradoras habían llevado a cabo la retirada de un total de 254 generadores decaídos en diez operaciones de retirada.-----

### Vigilancia radiológica.-

- Se realiza una monitorización directa tras la preparación de cada expedición en cabinas y superficies utilizadas.-----

- Se realiza una monitorización ambiental y de superficies diaria en 17 puntos.-----

- Se realiza una monitorización de superficies y una toma de frotis con periodicidad semanal (miércoles) sobre 28 puntos en los que están incluidos los tres vehículos y áreas de libre acceso.-----



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

- 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, 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.-----

- Durante un año se llevaron a cabo registros dosimétricos, mediante cinco dosímetros de área instalados en las paredes de las dependencias colindantes al área de marcaje celular (zona de exclusas, pared de sala limpia, sala técnica, sala de expedición y sala de entrada de material) y no evidenciaron dosis superiores al umbral del público.-----

- Se llevan a cabo comprobaciones 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 en las cabinas y de escape de I-131 volátil.-----

- Se llevan a cabo las verificaciones diarias de los activímetros.-----

- Consta que la firma [REDACTED] ha llevado a cabo en fecha de 22 de junio de 2009 la revisión de las cabinas la verificación de los filtros HEPA, el contaje 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.-----

- 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.-----

### Personal y licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED], para el control dosimétrico de diez personas profesionalmente expuestas: 2 especialistas en radiofarmacia, 7 técnicos, 1 mantenimiento y 1 de limpieza. Nueve personas que operan en el interior de la instalación disponen de disimetría de anillo en ambas manos. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos corporales.-----



- En enero de 2008 se cambió al centro lector actual, tras los problemas referidos en el acta de inspección previa. En fecha de 22 de septiembre de 2009 se estableció un nuevo 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, un 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 0,019 µCi.-----

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

- Estaban disponibles y en vigor dos Licencias de Supervisor a nombre de los especialistas en radiofarmacia: [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 13 de julio de 2011, y [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 22 de marzo de 2010. Consta que se había solicitado su renovación.-----

- Estaban disponibles y en vigor ocho Licencias de Operador a nombre de:-----

- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 7 de febrero de 2013.-
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 7 de febrero de 2013. Esta operadora está de baja por lactancia tras la baja durante el embarazo.---
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 24 de abril de 2014.----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 24 de abril de 2014.-
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 14 de septiembre de 2012.-----
- [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 1 de marzo de 2013.----
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 24 de septiembre de 2014.--
- [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 24 de septiembre de 2014.-----

**Plan de formación.-**

- Consta que se han impartido cursos de formación interna integral en la que se incluye la formación sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia

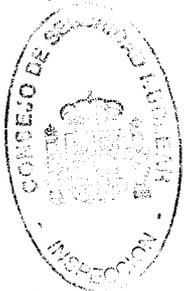
de la instalación, procedimientos específicos de operación, procedimientos de verificaciones, protección radiológica en la instalación y protección radiológica en el transporte. Algunos de estos cursos se llevan a cabo a través de la Intranet corporativa. Consta que se ha llevado a cabo un simulacro de emergencia previsto en el Plan de emergencia de la Instalación. 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. Durante el año 2009 se han impartido un total de ocho seminarios. La implementación de cualquier nuevo procedimiento, aunque no tenga implicación directa con la protección radiológica, supone la realización de la formación correspondiente.-----

- Consta que los técnicos han recibido explicación y documentación del Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Protocolos Normalizados de Trabajo.-----

### Diario de Operación y procedimientos.-

- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación diligenciado por el CSN en fecha de 5 de marzo de 2008, 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.-----

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento, Edición 2, y el Plan de Emergencia de la Instalación, Edición 3, cuya actualización se había finalizado en julio de 2010. Estaban actualizados el plan de formación y el organigrama de línea de responsabilidad y el procedimiento de operación con el nuevo equipo de radiocromatografía. Se había llevado a cabo una revisión completa del plan de emergencia teniendo en cuenta la Guía de Seguridad 7.10 del CSN. Se había incorporado el contenido de la IS-18 como anexo del Plan de Emergencia así como el formato de comunicación facilitado en el anexo de la anterior ITC-12. 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.-----





- 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, nombre 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. Se registra así mismo la identificación y las pruebas a cada recepción sobre las condiciones del embalaje, etiquetado y categoría del bulto, lectura de tasa de dosis, frotis externo e interno.-----

- Se elaboran para el CSN informes con periodicidad trimestral sobre los registros de datos de suministros de material recibido y expedido. Consta que se remiten dichos informes.-----

- Todos los registros referidos están informatizados y son inmediatos.-----

- Consta que se registran las incidencias en el Diario de Operación y que si se trata de un suceso se comunica al CSN. Durante el año 2009 se han registrado el extravío en dos ocasiones de un cristal de dosímetros de anillo.-----

- Estaban disponibles y adaptados los procedimientos de trabajo dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001-2000, en la que están acreditados.-----

- 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 nueve, en fecha de 19 de marzo del año 2010.-----

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

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 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 veintitrés de julio del año dos mil diez.-----

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

Expresamos nuestra conformidad al contenido de este Acta con las siguientes connotaciones:

- En el frigorífico donde se almacena el Cr-51, se almacenan los kits marcados con Tc-99m (no lo fríos) para su conservación antes de ser gestionados como residuos (Hoja 10)
- El número de monitores [redacted] es de ocho: falta incluir el de nº de serie 2300-064 (Hoja 13)

Fdo [redacted]

En orden, a 28 de julio de 2010

**DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION**

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-08/IRA-2444/10, de fecha veintitrés de julio del año dos mil diez, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintidós de febrero del año dos mil diez, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en el [REDACTED] provincia de A Coruña, el Sr. [REDACTED] Radiofarmaceúatico y Supervisor Jefe de la Instalación, presenta dos alegaciones: Una respecto al almacenamiento para decay de los kits marcados con Tc-99 no utilizados y otra respecto a la no contabilización por la Inspección, en el total de detectores, de un monitor Rotem que se referencia en la pag. 13 del acta, que dispone de calibración en el año 2007 y en el año 2009.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que :

- 1ª.- Se acepta la corrección. El frigorífico destinado a almacenar el Cr-51 también almacenaba para su decay de los kits marcados con Tc-99.
- 2ª.- Se acepta la corrección. No se contabiliza en el Acta el monitor [REDACTED] con el nº de serie 2300-064 que se referencia en los párrafos de calibraciones en el año 2007 y 2009.
- 3ª.- El Titular no presenta alegaciones a dos juicios de valor de la Inspección. Quedan como acciones pendientes de remedio, por su parte, que se verificaran en la próxima inspección.  
Pag 4 del Acta.- Puestos de operación de marcaje celular en la dependencia central P-12. La calidad en el ajuste de las juntas entre piezas de la mampara instalada y entre ésta y el suelo es mejorable ya que se observaban finas grietas que pueden suponer resquicios difíciles de descontaminar.  
Pag 6 del Acta.- Ampliación del local P-19 de almacenamiento de residuos. Debería renovarse el recubrimiento del suelo que ha sido sometido a desgaste durante estos años y, así mismo y habida cuenta de la posible entrada de material contaminado aún dentro de contenedores, es mejorable la superficie rugosa y porosa de las paredes de la nueva dependencia mediante un recubrimiento impermeabilizante.



Santiago de Compostela, 30 de agosto de 2010

[REDACTED]