Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



# ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día quince de noviembre del año dosmil veintidós, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en el , provincia de A Coruña.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a almacenamiento, preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionúcléidos no encapsulados, preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos radiactivos y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, comercialización y distribución de los radiofármacos así generados y la retirada del material procedente de su uso en las Instalaciones Radiactivas autorizadas en el ámbito de la Medicina Nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 12 de febrero de 2020.

La Inspección fue recibida por , Radiofarmaceútico Responsable de la Radiofarmacia y Supervisor de la Instalación Radiactiva, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

La Inspección, al tratarse de un centro sanitario, se desarrolló con las medidas de protección para prevención de la transmisión del Covid-19, una vez finalizados el estado de alarma, las restricciones de movilidad y recuperada la movilidad local a nivel autonómico.

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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



## 1.- INSTALACIÓN:

### 1.1. Dependencias de la instalación radiactiva.

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación industrial en una planta baja específicamente diseñada y construida.

- Dispone en toda la planta de las dependencias y circulaciones con las siguientes referencias en el plano:

  - Dependencias de personal y administración:
    - P-01 Entrada y recepción
    - P-02 Despacho radiofarmaceútico
    - P-02s Despacho técnico
    - P-03-04 Aseos
    - P-23 Sala de descanso
    - P-20 Archivo

    Altillo en garaje. 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 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, control de calidad. zona de marcaje de células autólogas.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



P-13 Almacenamiento y elución de Generadores .
P-14 Gammatecas, Trabajo con y síntesis de radiofármacos marcados con .

- Las dependencias centrales de la instalación disponen de sistema de ventilación independiente para aire filtrado, están presurizadas y mantienen unas presiones diferenciales desde el laboratorio central respecto a las comunicadas con éste ya sea por circulación de personal o por SAS. _____

- Concurren dos normativas sobre la delimitación de las áreas en la instalación las zonas de protección radiológica como instalación radiactiva y las áreas clasificadas como instalación farmacéutica en función de la calidad y presurización del aire. Las cabinas de flujo laminar para la manipulación del material radiactivo no encapsulado son clase A en cuanto a calidad del aire (nivel inferior a 100 partículas por m3) y disponen de extracción de aire con filtros de carbono activo. La presión en el interior de las cabinas debe ser mayor que la de la dependencia P-12 donde están instaladas. _____

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

- La circulación del personal es en fondo de saco por una única entrada a través de las dependencias de acceso de personal hasta la sala central de preparación de grandes dimensiones, por la que se accede ó a la dependencia de las gammatecas ó al almacén resíduos radiactivos interno. _____

### 1.1.1. Clasificación y señalización de zonas.

- Las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Apéndice IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes.

- La clasificación de zonas está basada en los niveles de radiación y en la posibilidad de contaminación de superficies._____

  - Son subzonas de permanencia limitada: la gamateca de emisores gamma, los módulos blindados de los generadores de . la celda de los generadores de y Gammateca de síntesis de , la gammateca de almacenamiento del , la cabina de preparación del ., 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. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



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

- Están expuestas las normas de operación. _____

- Hay instalados detectores de humos y extintores de incendios. Consta que se llevan a cabo verificaciones internas con periodicidad mensuales y trimestrales, que están incluidas en la lista de 20 comprobaciones de seguridad. El funcionamiento de los detectores de humos se revisa con periodicidad trimestral por la empresa especializada . Los 15 extintores de incendios se revisan anualmente por la empresa . _____

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

**1.2. Equipamiento.-**

**1.2.1. Sala central P-12.**

- 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, que es la de mayor utilización, está ubicada en posición central. Dispone de dos campanas de flujo laminar de la firma modelo , en las que están instalados los pozos de los milicurímetros para calibración de dosis. Las campanas disponen de filtros de carbono activo en la circulación de retorno. _____

  - La zona de marcaje de células autólogas está delimitada por una mampara perimetral fija de media altura dentro de la dependencia central P-12. Hay instaladas en batería tres cabinas de flujo laminar, de la firma , destinadas a marcaje de células autólogas que disponen cada una de un activímetro para calibración de dosis integrado, de mamparas móviles de cristal plomado, equivalente a 2,5 mm de plomo, y centrífugas blindadas correspondientes a cada cabina instaladas en una bancada tras la mampara de separación. _____

- La encimera del área de control de calidad tiene un tiempo de ocupación limitado y está ubicada entre la zona de marcaje de células y el acceso a la dependencia P-13. Había instalado un radiocromatógrafo para control de calidad. El control de calidad de los radiofármacos marcados con también se lleva a cabo es esta área _____

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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



### 1.2.2. Dependencias de Generadores y gammatecas.

- La dependencia destinada a Almacenamiento y elución de Generadores y a Gammatecas y Trabajo con , está anexa y comunica con la sala central.

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

  - P-13 Almacenamiento y elución de Generadores .

  - P-14 Gammatecas, Trabajo con y síntesis de radiofármacos marcados con .

- La zona P-13 de Almacenamiento y elución de Generadores está más distante de las otras zonas de operación.

  - La zona está delimitada mediante una cortina de láminas plásticas colgantes y en ella hay instalada una unidad de filtración de aire con el fin de mejorar la calidad del aire para el procedimiento cerrado de elución de los generadores en atmósfera de clase A (100).

  - Hay instalado un mueble de acero inoxidable que consta de dos módulos blindados en paralelo que disponen a un nivel superior de cuatro cajoneras deslizantes para la introducción y retirada de generadores con una capacidad para albergar dos generadores por cajón, a los cuales se accede para su elución desplazando las tapas superiores de tipo corredera. En el nivel inferior se depositan generadores en primera fase de decay. Las tapas superiores disponen de un blindaje de 25 mm de plomo y las portezuelas de las cajoneras y perímetro del mueble con 40 mm.

  - En el momento de la inspección había en uso cuatro generadores de .

- La zona P-14 de Gammatecas, Trabajo con y síntesis de radiofármacos marcados con dispone del siguiente equipamiento instalado:

  - Una gammateca con un blindaje de 3 mm de plomo destinada a almacenar el que dispone de extracción de aire con filtro de carbono activo y de un recinto blindado interno adicional construido en acero inoxidable, con el mismo blindaje de 3 cm de plomo y con una compartimentación en cuatro alvéolos con cajoneras deslizantes.

  - Dos gammatecas dispuestas en columna: una en posición inferior con blindaje de 30 mm para almacenamiento de emisores gamma y otra superior de 6 mm

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



en la que se almacenan las fuentes radiactivas encapsuladas y los emisores beta.

- Una cabina para manipulación de cápsulas y soluciones de , que dispone de mampara plomada y visor blindado, y extracción forzada de aire al exterior con filtro de carbono activo.

- Un frigorífico destinado a almacenar los Kits de marcaje.

- Estaba instalada en la subzona P-14 cercana a la subzona P-13 una celda específica para manipulación de que fue el objeto de la autorización para la novena modificación de la Instalación Radiactiva (MO-09) de fecha de 12 de febrero de 2020.

  - La celda tiene un blindaje de 50 mm de plomo y dispone en la parte inferior de capacidad para albergar hasta tres generadores de . La elución, el marcaje y la dispensación en jeringas monodosis se lleva a cabo dentro de esta celda en modo telemandado. La secuencia operación con este dispositivo de dispensación telemandado se lleva a cabo por dos técnicos.

  - La producción en modo clínico se inició en fecha de 18 de mayo de 2021.

  - Estaba en operación un generador de ( ) suministrado en el mes de mayo de 2022. Estaban almacenados en decay el primer generador suministrado en el mes de febrero de 2021 y el segundo en el mes de octubre de 2021. Según la demanda prevista se plantea disponer de dos generadores en diverso grado de decay.

  - Se habían instalado dos nuevos dosímetros de área: uno para la zona de gammateca de generadores de (P-14) y otro para la zona de control de calidad de radiofármacos marcados con .

### 1.2.3. Salas de residuos.

- Las dos salas de residuos disponen de un sistema de clasificación y almacenaje de resíduos que consta de fosos blindados en hormigón, cuyo interior estaba recubierto de resina epoxi, que disponen de tapas de acero inox blindadas y de contenedores blindados con ruedas:

  - La sala interna (dependencia P-16) dispone de un bloque de ocho fosos.

  - La sala externa (dependencia P-19) dispone de nueve fosos que se subdividen mediante separadores plásticos y de espacio para contenedores móviles.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- La sala externa dispone de una dependencia anexa en la que está instalado un mueble construido en acero inox que consta de un armario bajo, sobre el que se dispone de una poyata con blindaje perimetral para decay de generadores, y unas baldas superiores de acero inoxidable. Está dimensionada para almacenamiento de unos seis generadores por semana (actualmente cuatro) que provienen del área de elución de generadores tras dos semanas de su fecha de calibración. Las baldas superiores están destinadas a almacenaje de sobreembalajes potencialmente contaminados. _____

- Se dispone de un parque de 14 contenedores blindados móviles que se ubican en las salas en función de la necesidad. _____

- Se dispone además de un contenedor blindado móvil específico para residuos de que está ubicado en la citada subzona C-14. _____

### 1.2.4. Equipamiento de operación blindado.

- Estaban disponibles seis delantales plomados, dos protectores tiroideos, nueve visores plomados y material de protección desechable: mascarillas, gorros, batas, manguitos y calzas. _____

Radiofármacos para gammacámara y terapia metabólica.

- Estaban disponibles seis viales de elución de con blindajes de tungsteno para la manipulación del material radiactivo en la instalación, blindajes plomados de elución específicos suministrados por los proveedores de los generadores, y protectores de jeringas ( ). _____

- Estaban disponibles blindajes de tungsteno y de plomo con tapas roscadas y juntas herméticas para el transporte de: _____

  - Cápsulas y viales de : Piglet2 para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo y 8 Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides. ____

  - Monodosis de radiofármacos marcados con : un total de Pigs para monodosis en jeringas, de los cuales Pigs son de y Pigs de la firma con un blindaje de 0,64 cm de plomo recubierto de material de policarbonato de color azul en el exterior y de polipropileno en el interior._____

- Los cuatro modelos de contenedores blindados disponen de documentación del fabricante como bulto Tipo A para el transporte de material radiactivo.____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11 28040 Madrid
Tel: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- La Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia (UCR), en cumplimiento como expedidor de la Instrucción IS-39, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo, dispone de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño para los cuatro modelos de bulto emitida por los servicios técnicos de . Los documentos se complementan con los procedimientos de la UCR: El Programa de Protección Radiológica Aplicable al Transporte, los requisitos de operación con los bultos y los requisitos de mantenimiento y verificaciones periódicas que se plasman en varios procedimientos específicos.

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

Radiofármacos marcados con

- Se dispone de tres blindajes de radiofármacos marcados con : uno para 5cc y otro a para 1cc para control de calidad.

- Se dispone de 6 conjuntos de bultos tipo A para el transporte de monodosis de radiofármacos marcados con de la firma . Los bultos se conforman con 6 contenedores blindados recubiertos de material de policarbonato de color gris en el exterior y de polipropileno en el interior que alberga un embalaje plomado que tiene conformado un alveolo central para el contenedor blindado. Este Bulto Tipo A cumple con los requerimientos para el transporte de hasta GBq ( mCi) de .

- La Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia (UCR), en cumplimiento como expedidor de la Instrucción IS-39, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo, dispone de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño para el bulto de la firma , Modelo , emitida por los servicios técnicos de la empresa en fecha de 15 de abril de 2021. Los documentos se complementan con los procedimientos de la UCR: El Programa de Protección Radiológica Aplicable al Transporte, los requisitos de operación con los bultos y los requisitos de mantenimiento y verificaciones periódicas que se plasman en varios procedimientos específicos.

- También, aunque no es un bulto propio de la Radiofarmacia, se dispone de documentación de cumplimiento de bulto radiactivo Tipo A no sujeto a aprobación de diseño para el transporte de expedido también por

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



**1.3. Fuentes radiactivas encapsuladas.**

- Se dispone de las siguientes fuentes encapsuladas para control de instrumentación: _____

  - Tres fuentes encapsuladas en frasco de polietileno de 27 ml, dispersada en matriz epoxi para control de milicurímetros: _____

    - Una fuente de , n° Serie: , con una actividad nominal de µCi ( kBq) a fecha de 1-abril-2001. _____

    - Una fuente de , n° Serie: , con una actividad nominal de µCi ( kBq) a fecha de 1-abril-2001. _____

    - Una nueva fuente de , de la firma , n° Serie , con una actividad nominal de mCi ( MBq) a fecha de 1-noviembre de 2021._____

  - Una fuente encapsulada de en cartucho de carbono, distribuido y evaporada en sales metálicas, n° Serie: , con una actividad nominal de nCi ( Bq) a fecha de 1-mayo-2001, para comprobación de filtros.

  - Cinco fuentes encapsuladas en varilla cilíndrica acrílica y evaporado en sales metálicas para control de la eficacia y reproducibilidad de los equipos detectores. _____

    - , n° Serie: , con una actividad nominal de µCi ( kBq) a fecha de 1-abril-2001. _____

    - , n° Serie: , con una actividad nominal de nCi ( kBq) a fecha de 1-abril-2001._____

    - , n° Serie: , con una actividad nominal de nCi ( kBq) a fecha de 1-abril-2000. _____

    - n° Serie: , con una actividad nominal de nCi ( Bq) a fecha de 1-abril-2001. _____

    - , n° Serie: con una actividad nominal de nCi ( kBq) a fecha de 1-abril-2000. _____

  - Una fuente encapsulada de plana en forma de disco, de la firma n° Serie: , con una actividad nominal de µCi ( kBq) a fecha de 1 de marzo de 2008, procedente de la extinta red de radiofarmacias de . Esta fuente se utiliza para el test de reproductibilidad diaria de los detectores y monitores ambientales. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- Las fuentes se almacenan en la gammateca superior de las gammatecas dispuestas en columna en la sala de gammatecas. _____

- Estaban disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad. Estaban disponibles los certificados de las pruebas de hermeticidad de las tres fuentes, utilizadas para control de milicurímetros, realizadas con periodicidad anual por la firma en fecha de 1 de agosto de 2017, 3 de agosto de 2018, 7 de agosto de 2019, 3 de agosto de 2020, 26 de julio de 2021 y 5 de agosto de 2022. _____

- Se realiza toma de frotis para verificación de hermeticidad e inventario completo que se lleva a cabo con periodicidad semestral según procedimiento interno de la instalación radiactiva. Se mostró a la inspección el inventario realizado en la fecha de 25 de octubre de 2022. _____

- Estaban fuera de uso pendientes de retirada: _____

  - Se había solicitado a la retirada de una fuente de , de la firma , nº Serie , con una actividad nominal de mCi ( MBq) a fecha de 1-marzo de 2019. Esta fuente quedó en desuso tras la incorporación de la fuente nº Serie .

  - Se tiene previsto solicitar también la retirada de una fuente encapsulada de en forma de disco, nº Serie: , con una actividad nominal de µCi ( kBq) a fecha de 1-junio-2000. Esta fuente se suministró al inicio de la operación de la radiofarmacia y quedó en desuso tras la incorporación de la fuente . Manifiesta que no se dispone del certificado inicial de calibración de la fuente por lo cual la UTPR de llavará a cabo previamente la caracterización de este residuo. _____

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

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

  - Cuatro activímetros para calibración de dosis de la firma , modelo , con los nº de serie , , y . Dos están instalados en las cabinas de preparación, un tercero en la cabina de y el cuarto en reserva. _____

  - Tres activímetros para calibración de dosis de la firma modelo , con los nº de serie , y , instalados en la batería de tres cabinas de flujo laminar destinadas a marcaje de células autólogas. __

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- Un activímetro para calibración de dosis de de la firma , modelo , con el nº de serie , instalado en la celda de síntesis de .

- Un equipo fijo provisto de alarma, marca , modelo , con detector , modelo , con el nº de serie , que estaba instalado y en funcionamiento como monitor de área en el laboratorio de preparación en la dependencia de gammatecas.

- Un equipo fijo provisto de alarma, de la firma , modelo , con el nº de serie , que estaba instalado y en funcionamiento como monitor de área en la sala de preparación de expediciones. Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de junio de 2019.

- Un equipo de la firma , modelo , con el número de serie que dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de marzo de 2020.

- Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, ubicado a la salida de los laboratorios de preparación, compuesto por un radiómetro , modelo , con el nº de serie , provisto de una sonda modelo para manos y una sonda modelo para pies.

- Un Analizador Monocanal marca modelo , nº de serie , equipado con una sonda, modelo , con el nº de serie , utilizada para vigilancia de la captación tiroidea de del personal profesionalmente expuesto.

- Dos dosímetros de lectura directa marca modelo , con los nº de serie y , provistos detector de estado sólido, son muy planos y se utilizan en colgante al cuello bajo el delantal plomado.

- Tres monitores portátiles de radiación/contaminación marca modelo , con los nº de serie , , y , utilizados en multipropósito para protección radiológica. Se había dado de baja cuatro equipos de este modelo con los nº de serie , , y .

- Un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma , modelo , con el nº de serie . Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 1 de marzo de 2018.

- Un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma , modelo , con el nº de serie . Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de junio de 2019 y

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



sustituye al equipo de la firma modelo , el nº de serie que ha sido dado de baja. _____

- Tres monitores portátiles de radiación/contaminación de la firma , modelo , con los nº de serie , y . Estos equipos disponen de certificados de calibración inicial por el fabricante expedidos en fecha de 25 de marzo de 2021 los dos primeros y en fecha de 27 de octubre de 2021 el tercero. Sustituyen a los tres equipos de la firma modelo , que fueron dados de baja el año 2021. _____

- Un equipo portátil para el control de contaminación de la firma modelo con el nº de serie , provisto de una sonda externa proporcional de gran superficie modelo con el nº de serie . Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 19 de noviembre de 2013._____

- El equipo monocanal y los activímetros se verifican cada día. Los equipos portátiles para la detección y medida de la radiación se someten a comprobación todos los días antes de su uso. Otros equipos sometidos a calibración son el radiocromatógrafo, centrífugas y termómetro. _____

- Había establecido, como procedimiento normalizado de trabajo, un programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y de otros equipos utilizados en las verificaciones que se llevan a cabo en la Instalación.

- Este programa contempla la calibración de los equipos de una forma fraccionada en el tiempo cada dos años. Consta que se cumple la programación. _____

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2018, de los siguientes equipos: un equipo portátil de radiación/contaminación marca modelo , con el nº de serie , un Analizador Monocanal marca modelo , nº de serie , equipado con una sonda, modelo , con el nº de serie , un monitor , modelo , con el nº de serie: , provisto de dos sondas , modelo para manos y modelo para pies; y dos dosímetros de lectura directa marca modelo , con los nº de serie y , provistos detector de estado sólido._____

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2019, de los siguientes equipos: Un , modelo , con el nº de serie: , provisto de un detector , modelo nº ; un equipo de la firma , modelo , con el nº de serie ; cinco equipos de la marca modelo , con los nº de serie , , , y ; un equipo de la firma , modelo , con el nº de serie ; y un equipo de la firma ., modelo

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



con el nº de serie , provisto de una sonda externa proporcional modelo con el nº de serie . _____

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma . ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2020, de los siguientes equipos: Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, , modelo , con el nº de serie , provisto de una sonda modelo para manos y una sonda modelo para pies. Un Analizador Monocanal marca modelo , nº de serie , equipado con una sonda, modelo , con el nº de serie . Dos dosímetros de lectura directa marca modelo , con los nº de serie y . Un equipo portátil de radiación/contaminación marca modelo , con el nº de serie . Un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma , modelo , con el nº de serie . _____

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma . ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2021, de los equipos de este fabricante: un equipo de la firma , modelo , con el nº de serie ; un equipo de la firma , modelo , con el nº de serie ; y un equipo de la firma ., modelo con el nº de serie , provisto de una sonda externa proporcional modelo con el nº de serie . _____

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2021, de los siguientes equipos: Un , modelo , con el nº de serie: , provisto de un detector , modelo nº ; dos equipos de la marca modelo , con los nº de serie y . _____

- Consta que la firma había llevado a cabo la calibración bianual de los 7 activímetros en fecha de 28 de julio de 2020 y 5 de agosto de 2022. Consta así mismo que se había llevado a cabo la calibración anual del radiocromatógrafo y del termómetro. _____

- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2022, de los siguientes equipos: Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, , modelo , con el nº de serie , provisto de una sonda modelo para manos y una sonda modelo para pies. Un Analizador Monocanal marca modelo , nº de serie , equipado con una sonda, modelo , con el nº de serie . Dos dosímetros de lectura directa marca modelo , con los nº de serie y . Un equipo portátil de radiación/contaminación marca modelo , con el nº de serie . _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2021, de los equipos de este fabricante: Un equipo de la firma , modelo , con el número de serie , y un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma , modelo , con el nº de serie . _____

**1.5. Radionucleídos no encapsulados.-**

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

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

- Las instalaciones de Medicina Nuclear que se suministran de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia son: (Vigo); (La Coruña); (Orense); (Vigo); (La Coruña); ; (Vigo); (Lugo) y (Vigo). Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de estas instalaciones. _____

- Las expediciones a las instalaciones son un suministro diario al principio de la jornada y un segundo a mediodía que es habitual en algunas y esporádico en la mayoría. _____

- En el momento de la Inspección, la instalación disponía de la actividad siguiente de material radiactivo inventariado a las 12:00 horas (incluye el material recepcionado): _____

mCi
mCi
mCi
mCi
mCi
Generadores de Ci (actividad nominal de ).

- Estaban disponibles para su uso, en diverso grado de decay, un total de cuatro generadores de . Durante la mañana de la visita de la Inspección se habían realizado 4 eluciones y se había obtenido una actividad total de Ci de . _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- Estaba disponible un generador de . Durante la mañana de la visita de la Inspección se habían realizado 2 eluciones y se había obtenido una actividad total de mCi de _____

- El día de la visita de la Inspección se recepcionó en la instalación: _____

  - 11 viales de ) marcado con una actividad total de mCi. _____

  - 4 viales de con una actividad total de mCi. _____

- Estaba prevista para la tarde la recepción de un Generador de con una actividad de de GBq ( mCi), _____

- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 136 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) |
|---|---|---|

- Los suministros de las unidosis referidas a los servicios asistenciales se llevaron a cabo utilizando en un total de 21 bultos Tipo A categoría I y II transportados en 11 expediciones. Se dispone de un procedimiento de entrega de bultos a las instalaciones. _____

- Los bultos retornan de los servicios de Medicina Nuclear como bultos exceptuados-cantidades limitadas de materiales radiactivos UN 2910 y el remitente es la . La radiofarmacia ha facilitado instrucciones a estos servicios para la verificación de ausencia de contaminación de los bultos previa a su devolución al día siguiente. Consta que los bultos retornan a la radiofarmacia con el documento cumplimentado sobre la verificación de la contaminación realizada. _____

- El suministro de monodosis se ajusta a la previa petición de los servicios de Medicina Nuclear para cada paciente y a la previsión de hora de inyección. _____

- La radiofarmacia remite a las instalaciones de Medicina Nuclear los listados detallados de las unidosis enviadas en las que figura un código de identificación que oculta del nombre de los pacientes y así mismo etiquetas de los controles de calidad. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- Está implementada desde un equipo servidor de gestión de una aplicación informática para gestión integrada que funciona en Intranet con acceso seguro. La aplicación permite la gestión a tiempo real del material radiactivo. Los informes de actividad recibida y expedida, así como el material radiactivo inventariado son instantáneos. Toda la documentación de Calidad y Protección Radiológica está disponible en la Intranet para el personal de la radiofarmacia.___

- La firma había remitido a la radiofarmacia unos documentos de coordinación para la retirada de los generadores de que incorporan una lista de verificaciones previas e instrucciones para su etiquetado. Estas instrucciones se habían incorporado al procedimiento de gestión de generadores decaídos. _____

**1.6. Gestión de residuos Radiactivos.-**

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

- La instalación gestiona por procedimiento interno UCRG-PG17R-M1(8), actualizado en año 2021, mediante un sistema de fichas informatizado, los residuos clasificados en los grupos de: _____

  P.S. muy corto (MC < 1día):
  P.S. corto (C< 10 días): , , , , , ,
  P.S. largo (L< 75 días): , , , ,
  P.S. muy largo (ML> 100 días) : (no encap),
  Grupo de residuos de Generadores /
  Grupo de residuos de Yodos: ,
  Grupo de residuos específico (RA) de /
  Grupo de residuos específico (LU) de / .
  Grupo de residuos específico (SM) de .
  Grupo de residuos específico .

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

- En el suministro de a los hospitales no se prevé que se generen residuos si no hay incidencias. En el caso de una cancelación de solicitud de dosis se tiene previsto su decay durante al menos 100 días y dado el bajo nivel para desclasificación del se tiene concertada su retirada por . Hasta la fecha no se ha dado esta situación. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- Se lleva un registro informático mediante un sistema de fichas por cada bolsa en el que se establece, en cada caso, la fecha prevista de desclasificación a partir de la cual queda disponible para su retirada por las empresas concertadas para la retirada de residuos.

- La gestión de las fuentes radiactivas encapsuladas decaídas se tiene concertada con . Está suscrito un contrato en la fecha de 24 de octubre de 2001. La última retirada realizada por en la instalación se llevó a cabo en fecha de 21 de mayo de 2019 para dos fuentes radiactivas encapsuladas de que habían sido utilizadas para control de los milicurímetros.

- Los residuos propios de la instalación radiactiva son gestionados por procedimiento interno, y una vez desclasificados, son retirados como residuos biosanitarios desde al año 2014 por la firma .

  - La instalación dispone de resolución de la Dirección Xeral de Saúde Pública de aprobación del plan intracentro de residuos sanitarios.

  - La instalación está registrada ante la Consellería de Medio Ambiente como pequeño productor de residuos peligrosos. Dispone de libro oficial en el que se cumplimentan las operaciones de retirada.

  - La instalación está registrada en la . En este sistema de gestión digital se registran las notificaciones y se confirman los traslados y retiradas.

  - La gestión está contratada con la gestora de residuos que es subcontrata a .

- Se lleva un registro específico para la gestión de las operaciones de retirada por la firma .

- Se lleva un registro específico para la gestión de los generadores de . Los generadores decaen un periodo superior a 11 semanas desde la fecha de calibración hasta la retirada por el suministrador . Estaban almacenados en decay un total de 39 generadores cerrados.

- Durante el año en curso se había llevado a cabo la retirada de un total de 138 generadores decaídos de en un total de 10 operaciones de retirada. Las operaciones de retirada se plantean para retirar habitualmente al menos 15 generadores.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



**1.7. Vigilancia radiológica.-**

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

- Se realiza una monitorización ambiental diaria en 21 puntos para áreas de radiofármacos emisores gamma y en 4 puntos en el área de entorno a la gammateca y la zona de control de calidad.

- Se realiza una monitorización de superficies y toma de frotis con periodicidad semanal (actualmente los martes) sobre 35 puntos en los que están incluidos los cinco vehículos y áreas de libre acceso y perímetro exterior. El procedimiento de monitorización de los puntos de muestreo se lleva a cabo por frotis que se procesan con el equipo de la firma , modelo o con el equipo provisto de una sonda externa proporcional de gran superficie modelo .

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

- Se realiza además una verificación interna con periodicidad mensual en una lista de chequeo que incluye: 20 comprobaciones de seguridad, 12 de protección radiológica y 11 sobre residuos.

- Se dispone de cinco dosímetros TLD instalados como dosímetros de área. Tres dosímetros ya existentes anteriormente: uno en la pared del área de administración colindante con la sala de preparación de expediciones y dos en el exterior: uno en contacto con la pared de la dependencia de gammatecas y otro en la valla de acceso a la entrada a la parcela. Dos dosímetros nuevos: uno frente a la zona de la celda de síntesis de y otro en la zona de control de calidad. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos.

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

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

- Consta que se ha llevado a cabo la revisión de las cabinas la verificación de los filtros , 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 y trimestral con un alcance menor.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- La limpieza de las áreas de trabajo de la instalación se lleva a cabo por el personal técnico de la instalación. La limpieza de suelos y paredes se lleva a cabo por el personal de limpieza provisto de dosímetro y en presencia de técnicos de la instalación.

- La firma había llevado a cabo el año 2019 el recambio de todos los filtros instalados en la radiofarmacia y la revisión del año en curso de las seis cabinas se había llevado a cabo en las fechas de 4 a 16 de junio de 2022.

## 2.- PROTECCIÓN FÍSICA:

## 3.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

### 3.1. Licencias de supervisión y operación.

- Estaban disponibles y en vigor tres Licencias de Supervisor a nombre de los dos especialistas en radiofarmacia y de una asesora en seguridad y protección radiológica:

  - , en vigor hasta la fecha de 16 de julio de 2026.

  - , en vigor hasta la fecha de 25 de marzo de 2025.

  - se dedica a funciones de soporte en seguridad y asesoramiento en PR y dispone de licencia en vigor hasta la fecha de 26 de agosto de 2025.

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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- , en vigor hasta la fecha de 9 de febrero de 2023.
- , en vigor hasta la fecha de 9 de febrero de 2023 _
- , en vigor hasta la fecha de 30 de mayo de 2024. __
- , en vigor hasta la fecha de 30 de mayo de 2024.
- , en vigor hasta la fecha de 17 de septiembre de 2027. _____
- , en vigor hasta la fecha de 29 de noviembre de 2023. _____
- , eventual en vigor hasta la fecha de 11 de octubre de 2023. Realiza sustituciones. _____
- , eventual en vigor hasta la fecha de 24 de noviembre de 2026. _____

- El personal técnico que realiza sustituciones dispone de licencia en vigor. _____

### 3.2. Dosimetría.

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el para el control dosimétrico de 12 personas profesionalmente expuestas y uno de control: 2 especialistas en radiofarmacia, 1 asesora en protección radiológica, 7 técnicos,1 mantenimiento y transporte, y 1 de limpieza. Nueve personas que operan en el interior de la instalación disponen de dosimetría de anillo en ambas manos. Se dispone de cinco dosímetros TLD instalados como dosímetros de área ya citados. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos corporales. Los recambios de los dosímetros se llevan a cabo con regularidad. _____

- Se tiene establecido un procedimiento UCR-PG-28 para la gestión de dosímetros. Se dispone de un dosímetro de control. Se lleva a cabo una verificación diaria de contaminación sobre los dosímetros. _____

- Se lleva a cabo con periodicidad semanal, todos los viernes, una prueba de captación tiroidea para a todo el personal de operación. Se archivan todas las pruebas cuyos resultados vienen siendo inferiores al LID del sistema que está µCi. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11 | 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



### 3.3. Vigilancia médica.

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

### 3.4. Formación de personal.

- Se tiene establecido un plan de formación reglada de todo el personal de la instalación radiactiva en el que se imparten cursos de formación interna integral que incluye la formación sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación, procedimientos específicos de operación, procedimientos de verificaciones, protección radiológica en la instalación y protección radiológica en el transporte. Algunos de estos cursos se llevan a cabo a través de la Intranet corporativa.

- La instalación dispone de un plan de formación del personal como instalación expedidora para cumplir con lo establecido en la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.

- Se lleva a cabo un registro de los seminarios impartidos, de las pruebas de evaluación de los asistentes y de la evaluación de las jornadas de formación por los trabajadores. Se suelen llevar a cabo los viernes con una carga lectiva de 1:30 h.

  - En fecha de 26 de abril de 2019 se había impartido una sesión de formación de refresco para el personal de operación sobre las normas de protección radiológica en la operación de la instalación radiactiva y sobre los seis procedimientos específicos de comprobaciones tanto a la salida de expediciones y como al retorno de bultos de transporte en el transporte de material radiactivo (UCR-PG16-M1 a M6). Estaban disponibles los contenidos impartidos. Durante el mes de septiembre también se había impartido formación a los conductores sobre los procedimientos de transporte.

  - Durante al año 2020 se habían impartido seminarios de formación para todo el personal en las siguientes fechas: 24-07-20 sobre operación con el 23-10-20 sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 13-11-20 sobre el proceso de preparación y dispensación de radiofármacos emisores de positrones a partir de generadores de , y 200-11-20 sobre gestión de residuos.

  - En fecha de 16 de octubre de 2020 se había impartido formación de refresco en transporte de material radiactivo para todos los conductores.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- Durante al año 2021 se habían impartido seminarios de formación para todo el personal en las siguientes fechas: 11-06-21 protección radiológica en transporte, 18-06-21 sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 25-06-21 sobre limpieza y uso de vestimenta en la sala limpia, sesiones prácticas durante los meses de febrero a mayo sobre el proceso de preparación y dispensación de radiofármacos emisores de positrones a partir de generadores de , durante el mes de septiembre se han impartido varias sesiones sobre la preparación de bultos y transporte de y 24-09-21 sobre gestión de residuos.

- Durante al año 2021 se habían impartido seminarios de formación para el personal en las siguientes fechas: 6-5-22 protección radiológica en transporte, 27-05-22 reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 21-10-22 gestión de residuos. Estaba prevista la impartición de otros seminarios antes de finalizar el año.

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

## 4.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

### 4.1. Diario de operación.

- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación diligenciado por el CSN en fecha de 17 de diciembre de 2020, 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.

### 4.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.

- La instalación radiactiva está destinada a comercialización de fuentes radiactivas no encapsuladas. Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A y B, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III G. Además de las especificaciones técnicas de

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



funcionamiento que se refieren en la resolución de autorización para la octava Modificación de la Instalación Radiactiva y los procedimientos aceptados para las modificaciones por aceptación expresa.

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento, Edición 21 con fecha de actualización de 24 de febrero de 2022, y el Plan de Emergencia de la Instalación, Edición 11 con fecha de 19 de julio de 2019. Consta que estas actualizaciones se habían remitido al CSN. Estaban actualizados el organigrama de línea de responsabilidad y los procedimientos de operación.

- El plan de emergencia que estaba actualizado:

  - Se tiene en cuenta la circular informativa nº 4/2000, remitida por el CSN, relativa al contenido del Plan de Emergencia Interior de la Instalación Radiactiva (PEI) y la Guía de Seguridad 7.10 del CSN.

  - Estaba incorporado el contenido de la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8.

  - Estaban actualizados los teléfonos de emergencia.

  - En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones de deficiencias en seguridad, se había establecido una hoja específica de comunicación de seguridad en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los operadores. No se ha registrado ninguna comunicación de deficiencias en la instalación.

- Estaba implementado un procedimiento, como expedidor en cumplimiento del Art. 4 de la IS-42, (B.O.E. nº 229 22-09-16) relativa a comunicación de sucesos en el transporte de material radiactivo. El procedimiento es un anexo del Procedimiento de Garantía de Calidad en el Transporte UCR-PG16-M1 (Versión 7 de fecha de 1 de septiembre de 2020) e incluye el formato de comunicación que incorpora la propia IS-42.

- El citado procedimiento de Garantía de Calidad en el Transporte también incorpora: lo establecido en la IS-34 sobre las medidas de protección radiológica para disminuir dosis de radiación en la carga y acarreo de los bultos entre el vehículo de transporte y las instalaciones, y el plan de formación del personal como instalación expedidora para cumplir con lo establecido en la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- Cualquier operación con material radiactivo está supeditada al procedimiento de trabajo correspondiente. Los procedimientos de trabajo están sometidos a una revisión y actualización continuada cada 2 años y vinculados con el plan de formación de refresco. Está sistemáticamente establecido que la implementación de cualquier nuevo procedimiento, tenga o no implicación directa con la protección radiológica, supone la realización de la formación correspondiente. Así mismo la modificación de los procedimientos está supeditada a su implementación. La gestión del conocimiento de la empresa ha implantado una plataforma denominada en la que se archivan todos los procedimientos y sus modificaciones.

- Estaba disponible un libro de registro oficial, suministrado por la Conselleria de Medio Ambiente en la que están registrados como productores de residuos.

- Se dispone de un registro de las ventas efectuadas, con informes diarios en los que constan para cada cliente las dosis detalladas: Isótopo, radiofármaco, actividad, volumen, indicación, identificación codificada del paciente, número de registro interno y precio. Estos informes se remiten a las instalaciones. También se remite a cada instalación un informe mensual de las monodosis suministradas.

- En cada expedición se emite para la instalación receptora un informe detallado del contenido por cada bulto de transporte.

- Se dispone de un registro de los informes de control de calidad elaborados para cada lote de marcaje.

- Se dispone de un registro sobre la recepción del material radiactivo, con fichas individualizadas por suministro en las que constan: la identificación del proveedor, fecha y hora de recepción, nº de albarán, producto y lote del fabricante, actividad y fecha de calibración. En cada recepción del material se verifica su identificación y las condiciones del embalaje, etiquetado y categoría del bulto. En caso de observar alguna anomalía se lleva a cabo la lectura de tasa de dosis y un frotis externo e interno.

- Todos los registros referidos están informatizados y son inmediatos.

- Estaban disponibles y adaptados los procedimientos de trabajo dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001-2015, en la que están acreditados.

- Consta que se registran las incidencias en el Diario de Operación y que si se trata de un suceso se comunica al CSN.

- La revisión del PEI estaba incluida como anexo al PEI de la instalación de la radiofarmacia, que estaba actualizado en cumplimiento de la Norma Básica de Autoprotección (Real Decreto 393/2007 de 23 de Marzo), integrando el riesgo radiológico en los otros riesgos tecnológicos de la instalación. Estaba disponible el certificado de implantación del Plan de Autoprotección y el certificado de su

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



inscripción en el registro en la fecha de 11 de noviembre de 2016 así como su revisión actualizada a fecha de 24 de febrero de 2020.

**5.- Reunión de cierre de la inspección.**

- Están valorando actualizar y unificar el equipamiento de la zona P-14 donde están instaladas las dos gammatecas y se realiza el trabajo con y síntesis de radiofármacos marcados con . También está en estudio la compartamentación de las subzonas de marcaje de células autólogas. Son unas mejoras en la operación y en la seguridad para las que posiblemente haya presupuesto. En tal caso se solicitaría autorización por aceptación expresa del CSN habida cuenta del limitado alcance de estas modificaciones.

**6.- INFORMES:**

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

- Consta que, en cumplimiento de la Orden FOM/606/2018, se ha remitido por vía telemática el informe anual del consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas en la fecha de 24 de febrero de 2022. Según el formato de informe el PSICS estimado era 10.

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dosmil veintiuno, en fecha de 7 de marzo de 2022.

**DESVIACIONES:** No se detectan.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Vicepresidencia segunda e Consellería de Presidencia, Xustiza e deportes de la Xunta de Galicia.

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de 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.

Firmado por

el día 21/11/2022 con un certificado emitido por AC CAMERFIRMA FOR NATURAL PERSONS - 2016

Firmado digitalmente por.

especificadas de este documento.
Ubicación:
Fecha:2022-11-22 11:59+01:00