

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 dieciséis de noviembre del año dosmil veintidós, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S.A., sita en la parcela del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), en la en Santiago de Compostela (A Coruña).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET, cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por la Dirección Xeral Industria, Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 24 de octubre de 2016, y posteriores notificaciones de Aceptación Expresa de Modificación (MA-4 y MA-5) emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear en las respectivas fechas de 17 de septiembre de 2018 y 8 de julio de 2019.

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

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

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:



1.- Instalación:

1.1. Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación independiente, específicamente diseñada y construida dentro del recinto hospitalario en la fachada norte del Bloque-D del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. No hay colindancias ya que la edificación es independiente y exterior.
- La instalación presenta una distribución de las dependencias en fondo de saco hasta el bunker del ciclotrón, con un pasillo central que desde el vestíbulo da acceso a las dependencias de recepción, administración, vestuarios y aseos del personal, y a las dependencias de la Instalación Radiactiva. _____
- La instalación dispone en toda la planta baja de las dependencias y circulaciones siguientes: Recinto blindado del ciclotrón, sala técnica, zona de equipamiento mecánico, pasillo técnico (zona posterior de las celdas), sala de control del ciclotrón, exclusiva (SAS) de personal, laboratorio de producción (síntesis y dispensación), laboratorio de investigación, zona de SAS de personal, zona de material rechazado (almacén de residuos radiactivos), zona de control de calidad de la producción, zona de dispensación externa (acondicionamiento bultos) y darsena de carga de vehículos. _____
- La primera planta está ocupada por una sala de reuniones, un despacho, una sala de descanso y un almacén de mantenimiento. _____
- 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. _____
 - Está clasificada como zona de acceso prohibido el recinto blindado del ciclotrón. _____
 - Están clasificadas como zonas controladas el Laboratorio de producción, el Laboratorio de investigación y las dependencias de equipamiento técnico. ____
 - Están clasificadas como zonas vigiladas la sala de control de ciclotrón, el laboratorio de control de calidad, el SAS de personal, lavado y esterilización, la zona de preparación de reactivos y la dependencia de preparación de expediciones. _____



- Las celdas de síntesis, los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado. _____
- Había expuestas las normas de operación. _____
- Había instalados detectores de humos y extintores de incendios. _____
- Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. _____
- En el interior del recinto blindado había instalado y en condiciones de funcionamiento un ciclotrón de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, instalado en orientación vertical con las especificaciones de energía e intensidad: _____
 - Energía de aceleración de _____ MeV.
 - Energía de aceleración de _____ MeV.
 - Intensidad máxima de haz _____ μ A.
 - Intensidad máxima de haz _____ μ A.
- En el interior del bunker había instalado un sistema de compresión de gases de la firma _____.
- Había disponible un dispositivo blindado de la firma _____ para la recogida y almacenamiento de los blancos y de un recipiente específico para depositar los foils recambiados de los blancos. _____
- Estaba almacenado un blanco de _____ que se alterna en uso con los otros dos de _____ que están instalados. Los tres antiguos blancos de plata se habían sustituido por los actuales blancos de _____ autoblandados. Tras la sustitución la unidad de protección radiológica _____ había llevado a cabo en fecha de 17 de julio de 2018 las verificaciones de los niveles de radiación con los nuevos blancos de _____ instalados. _____
- Estaba instalado un blanco para _____ que se había sometido a pruebas previas pero no se ha utilizado en modo producción. Hay previsión de uso para un proyecto de investigación clínica. _____
- Se pueden utilizar de forma simultánea dos blancos. Se recambian los foils de éstos con una periodicidad que depende del factor de uso en un rango de _____ μ A hasta los _____ μ A. La operación de recambio de foil en los blancos autoblandados de _____ se lleva a cabo con protección de mampara plomada y tiene una duración de 15 segundos. _____



- El portón blindado de acceso al bunker es de tipo cuña escalonada, está motorizado y abre en trayecto tipo cajón sobre unas ruedas que discurren sobre raíles. Dispone de un sistema con unas bandas de goma perimetrales de tal modo que una vez encastrado permiten un cierre hermético del recinto blindado. El portón dispone de señalización luminosa de funcionamiento, sensores de presión y presencia e interruptor de emergencia. _____
- Había instalados cinco interruptores de paro de emergencia: dos instalados en el interior del bunker, uno en la sala de acceso, otro en el puesto de control y otro en el laboratorio de producción. _____
- En la sala de acceso al bunker estaba instalada la señalización luminosa de funcionamiento del ciclotrón y la pantalla de funcionamiento de compresión de gases. _____
- La sala técnica está ubicada entre un lateral del bunker y el laboratorio de producción y da acceso al pasillo técnico trasero tras las celdas blindadas. La sala técnica tiene una penetración inferior al bunker que conecta los blancos, mediante líneas de transferencia que discurren desde el bunker por las trincheras de la sala técnica y pasillo técnico hasta los cuatro módulos de síntesis. En la parte superior está la penetración para el venteo del bunker y la sonda instalada para la medida de radiación de venteo. _____
- En la sala de control del ciclotrón estaba instalado un ordenador desde el que se opera el ciclotrón. El acceso al sistema requiere contraseña. _____



1.1.1. Operación de retirada por .

- Llevó a cabo, en la fecha de veintiuno de mayo del año dos mil veintidós, la retirada de material activado (y). La operación de retirada con la ref. 2021/125/001, estaba enmarcada en la expedición planificada por e identificada con la ref. PR/2022/022. _____
- El material activado consistía en los foils y tornillería de sujeción que se almacenaban para su decaimiento en un dispositivo blindado dentro del bunker del ciclotrón. La unidad de contención identificada previamente por la UTPR de como UTPR-1 albergaba los foils metálicos, tornillería y material fungible tipo guantes. El material estaba distribuido en tres bolsas dentro de la unidad de contención. El residuo radiactivo estaba identificado como mezcla de y resultante de la activación neutrónica del material y estaba caracterizado como S02 (Sólidos no compactables). _____
- Los técnicos de identificaron la unidad de contención con el control previo de la UTPR de de fecha de 30 de mayo de 2022 como UTPR-1, se verificó la tasa de dosis máxima en contacto que era $\mu\text{Sv/h}$ y la etiquetó con el código

C/2768/2021/125/001, Tipo S02. La unidad de contención albergaba una actividad estimada de _____ GBq de material activado por _____ y _____.

- La unidad de contención C/2768/2021/125/001 se acondicionó en el embalaje industrial de _____ Tipo I con la ref. _____. La tasa de dosis máxima registrada en contacto con el bulto una vez acondicionado era _____ $\mu\text{Sv/h}$ y _____ $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. Se retiró la identificación de UN-2908. El Bulto Tipo A se etiquetó con numero UN-2912 (BAE-1), Categoría II Amarilla, contenido _____ y _____ con MBq y un IT _____.

1.1.2. Laboratorio de producción.

- El laboratorio de producción es una dependencia de grandes dimensiones a la que se accede a través del SAS de personal. Había instaladas seis celdas blindadas de la firma _____ que disponen de un blindaje de _____ de plomo en sándwich con recubrimiento de acero inoxidable, disponen de cristal blindado y de juntas de goma herméticas: _____
 - La celda nº 1, modelo _____, está ubicada en un lateral del laboratorio que colinda con la sala técnica. Dentro de esta celda está instalado un activímetro de la firma _____. A esta celda se envían los bombardeos de prueba y los realizados para cálculo de rendimiento de saturación de blancos. También se utiliza para almacenar los contenedores blindados hasta la salida de la instalación. _____
 - La celda nº 2, modelo _____, de dispensación está conectada con las celdas nº 3, 4, 5 y 6, y está telemandada por un ordenador en el laboratorio de preparación. Dentro de esta celda está instalado un activímetro de la firma _____. Tiene apertura en una plataforma inferior tipo cajón donde los viales se depositan de forma automática dentro de contenedores blindados. La celda continúa en uso junto con la nueva celda de dispensación instalada. _____
 - El conjunto de celdas de síntesis está formado por las celdas nº 3 y 4 del modelo _____ y la celda doble 5 y 6 del modelo _____. Las dos celdas de síntesis 5 y 6 conforman un bloque doble. En el interior de las celdas nº 4 y 6 había instalados módulos de síntesis de la firma _____, modelo _____. Se habían instalado en las celdas nº 3 y 5 dos nuevos módulos, de la firma _____, modelo _____ que se usaron para realizar las validaciones para la _____. Los nuevos módulos de síntesis permiten llevar a cabo dos marcajes de _____ seguidos sin tener que abrir las celdas. Los módulos están telemandados por un sistema informático y, mediante un ordenador en el laboratorio, se lleva un seguimiento a tiempo real de la secuencia de síntesis y de los parámetros de cada fase. _____



- La celda de dispensación nº 7 (PRO-CLS-07) es una celda blindada de la firma _____, modelo _____, que se había instalado en el laboratorio de producción en un espacio entre las celdas 4 y 5. La celda está conectada con las celdas de síntesis 3, 4, 5 y 6. Dentro de esta celda está instalado el dispensador _____ con un autoclave asociado y un activímetro de la firma _____, modelo _____. Esta celda fue el objeto de la autorización por aceptación expresa del CSN emitida en la fecha de 17 de septiembre de 2018 con la ref. CSN/AEX/MA-04/IRA-2768/18. Las pruebas de aceptación se habían llevado a cabo tras su instalación en la fecha de 20 de septiembre de 2019 y _____ llevó a cabo en la fecha de 23 de octubre de 2019 la verificación de los niveles de radiación. _____
- Los blancos estaban instalados en las posiciones nº 2 y 5 del ciclotrón y pueden conectarse a cualquiera de los módulos de síntesis. _____

1.2. Monitorización radiológica de la instalación.

1.2.1. Equipos de detección y medida de la radiación instalados.

- Había instalado un ordenador específico que centraliza y gestiona la red de monitores ambientales de radiación de la firma _____ distribuidos en seis puntos de la instalación y permite registros instantáneos y automáticos. _____
- El sistema permite la presentación, en una ventana adicional, la evolución temporal de los registros en columnas de números, también permite presentar las tasas medias registradas y la máxima tasa de dosis. El sistema estaba actualizado por la firma _____ en la versión _____ y el ordenador se había cambiado en el año 2016. _____
- Había instalados una red de seis monitores ambientales de radiación de la firma _____, modelo _____, provistos de sondas gamma tipo _____, con los números de serie _____, _____, _____, _____ y _____, ubicadas en el venteo de celdas, el venteo del búnker, en el marco de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, en el laboratorio de producción, en el marco exterior de la puerta de acceso al búnker al lado del monitor que registra las medidas de la sonda de venteo del bunker y del tipo _____ en el interior del Bunker (32033). _____
- El citado ordenador desde la sala de control del ciclotrón centraliza la red de monitores ambientales de radiación y gestiona los datos para presentación, alarma y archivo. _____
- Los tarados de confinamiento establecidos en el sistema eran: para la activación del cierre de las compuertas del venteo del bunker _____ $\mu\text{Sv/h}$ y _____



$\mu\text{Sv/h}$ para bloqueo de la apertura del portón blindado ya que esta sonda está instalada en perpendicular con los blancos. _____

- Consta que se cumple el programa de verificaciones que realizan los supervisores con periodicidad trimestral. _____
- Los seis equipos disponen de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 24 de octubre de 2005. _____
- Consta según certificados de calibración, expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ que los equipos y sondas han sido calibrados en las fechas de 1 a 3 de julio de 2008 y en fechas escalonadas de 14 y 15 de febrero y 18 de marzo de 2011.
- Consta que los monitores y sus correspondientes sondas habían sido calibrados por el fabricante _____ en fechas del mes de marzo de 2017. Manifiestan a la Inspección que estaba prevista la revisión y actualización de este sistema durante el año próximo. _____



- Estaba disponible en el laboratorio de control de calidad un activímetro de la firma _____. Consta que se llevan a cabo su comprobación diaria y las verificaciones trimestrales. Los activímetros que vienen incorporados en equipamiento interno de las celdas 1, 2 y 7 se verifican con periodicidad trimestral.
- El sistema de enclavamiento que impide la apertura de las celdas con actividad en su interior consta de un conjunto de 6 sondas tipo _____ conectadas, cada una, a un cuadro de control en cada una de las celdas. _____
- Los equipos de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____ y _____, disponen de certificado de calibración por la firma italiana _____ realizada en fecha de 4 de junio de 2012. Se llevan a cabo las comprobaciones de enclavamiento con periodicidad trimestral. Los valores de los registros se incorporan en una tabla de Excel. Las sondas han sido calibradas en fechas escalonadas de 3 de julio de 2018 por la firma _____ y 19 de septiembre por el _____. En la celda nº 7 están instalados dos monitores de radiación de la firma _____; modelo _____, con el nº de serie _____ y del modelo _____, con el nº de serie _____ que disponen de certificado de calibración en fecha de 19 de mayo de 2019. _____

1.3. Equipos de detección y medida de la radiación.

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

- Uno de la firma _____, modelo _____, con detector de cámara de ionización, con el nº de serie _____, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 17 de enero de 2006 y de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ en las fechas de 4 de marzo de 2009 y 16 de febrero de 2011. Consta que el equipo había sido calibrado por la firma _____ en la fecha de 16 de marzo de 2017. Este equipo presenta un uso limitado y está en reserva. _____
- Uno de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificados de calibración expedidos por el fabricante en fecha de 8 de febrero de 2016 y por el _____ en la fecha de 25 de marzo de 2022. _____
- Un equipo de detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en la fecha de 7 de septiembre de 2020. _____
- En el laboratorio de control de calidad estaba disponible un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda de contaminación modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2006, de certificados de verificación expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ en la fecha de 3 de marzo de 2009, y por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ en fecha de 2 de febrero de 2015 y 15 de febrero de 2021. _____
- Estaba disponible un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda de contaminación modelo _____, con el nº de serie _____, que disponen de certificados de calibración expedidos por el fabricante en las respectivas fechas de 10 y 8 de septiembre de 2020. _____
- Estaban disponibles ocho dosímetros de lectura directa (DLD) provistos de alarma acústica de la firma _____, modelo _____: _____
- Tres con los nº de serie _____, _____ y _____, que disponen de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____, en las fechas de 11 de abril de 2016 y 24 de marzo de 2022. _____
- Cinco con los nº de serie : _____, _____, _____ y _____, que disponen de certificados de calibración expedidos por el fabricante en la fecha de 1 de enero de 2020. _____



- Consta que todos los equipos para la detección y medida de radiación citados son verificados con periodicidad trimestral por el personal de la instalación según el procedimiento A-PCICLO-GC-03-5 que estaba unificado en un libro Excel de registro para todo el conjunto de equipos detectores. _____

1.4. Niveles de radiación.

- Los monitores ambientales de radiación tras la dispensación a las 7:19 h registraban las siguientes tasas de dosis: $\mu\text{Sv/h}$ en el interior del bunker, $\mu\text{Sv/h}$ en el marco exterior de la puerta de bunker, $\mu\text{Sv/h}$ en la sonda de venteo de celdas, $\mu\text{Sv/h}$ en el venteo del búnker, $\mu\text{Sv/h}$ en el laboratorio de producción y _____ en el laboratorio de investigación.
- Consta que se lleva a cabo un programa de vigilancia radiológica ambiental por la propia instalación consistente en: _____
 - Una monitorización en continuo durante el bombardeo del venteo de celdas, el venteo del búnker, la zona de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, el laboratorio de producción, y el marco externo de la puerta del búnker, mediante citada red de monitores ambientales de radiación. Permite registros automáticos e instantáneos. _____
 - Una verificación de los niveles de radiación, mediante los citados equipos portátiles para la detección y medida de radiación, que se lleva a cabo con periodicidad mensual sobre doce puntos preestablecidos de las dependencias de la instalación. _____
 - Se lleva a cabo, con periodicidad mensual, una monitorización de contaminación en áreas y superficies en toda la instalación en un total de trece puntos. _____
 - Se lleva a cabo un chequeo diario en superficies del laboratorio de control de calidad, en el carro de transferencia a la zona de preparación de bultos, la poyata de expedición y sobre los bultos retornados de las instalaciones. _____
 - Se lleva a cabo un registro de la vigilancia radiológica periódica de la instalación. _
 - La limpieza de las áreas de trabajo de la instalación se lleva a cabo por el personal técnico de la instalación. La limpieza de suelos y paredes se lleva a cabo por el personal de limpieza provisto de dosímetro y en presencia de técnicos de la instalación. _____



1.5. Verificación externa de niveles de radiación.

- Se dispone de cuatro dosímetros de termoluminiscencia para control de área: en la sala de control del ciclotrón, laboratorio de producción, secretaría y en un despacho de la primera planta. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos. _____
- Durante un periodo de un año se mantuvieron instalados dos dosímetros en el exterior en la terraza uno a la salida del venteo del bunker y otro a la salida del venteo de las celdas (ETF nº 24 MO-03). No se evidenció incidencia alguna en los informes dosimétricos. _____
- Se tiene concertado el servicio de la Unidad Técnica de Protección Radiológica que lleva a cabo las pruebas de hermeticidad y la verificación de los blindajes y sistemas de seguridad. Consta que esta firma ha llevado a cabo las verificaciones de los blindajes y sistemas de seguridad en las fechas de 7 de mayo y 23 de octubre de 2019, y 15 de julio, 22 de octubre de 2020, 28 de octubre de 2021, 26 de abril y 26 de octubre de 2022. El informe de las verificaciones realizadas en el mes de octubre estaba pendiente de recepción. _____
- _____ también llevó a cabo una monitorización de los niveles de _____ en las dependencias de la instalación desde diciembre de 2020 hasta el mes de marzo de 2021. _____



1.6. Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de seis fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas en la celda blindada: _____
 - Dos de la firma _____ para calibración del activímetro:
Una de _____, con el nº de serie _____ y una actividad de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 01/06/06, otra de _____ con el nº de serie _____ y una actividad de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 01/06/06, Suministradas por _____. La fuente de _____ con el nº de serie _____ se utiliza también para la verificación de los equipos para la detección y medida de radiación. _____
 - Una de _____ de la firma _____ con el nº de serie _____ y una actividad de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 1/11/05 12:00, suministrada por la firma _____, para calibración del equipo multicanal del laboratorio de control de calidad. _____
 - Dos para calibración del _____ : Una exenta de _____, de la firma _____, con el nº de serie _____ y una actividad de _____ μCi (_____ kBq), suministrada por la firma _____, otra de _____, de la firma _____

, con el nº de serie _____ y una actividad de _____ KBq a fecha de 28/11/06, suministrada por la firma _____

- Una de _____ de la firma _____ con el nº de serie _____ 9 y una actividad de _____ MBq a fecha de 15/03/07, suministrada por la firma _____, para calibración del activímetro del dispensador. _____
- Una nueva fuente de _____ de la firma _____, con el nº de serie _____ y una actividad de _____ kBq a fecha de 1 de julio de 2022, para verificación del equipo multicanal. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas. _____

- Consta que la Unidad Técnica de Protección Radiológica _____ ha llevado a cabo la verificación de la hermeticidad de las cinco fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en las fechas de 2 de noviembre de 2018, 23 de octubre de 2019, 26 de octubre de 2020, 28 de octubre de 2021 y toma de frotis en la fecha de 26 de octubre de 2022 que estaba pendiente de informe. _____

1.7. Programa de mantenimiento y verificaciones de seguridad.-

- Se tiene suscrito un contrato de mantenimiento integral con la firma _____ que contempla dos operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones no programadas a demanda. Consta que se han llevado a cabo las dos revisiones programadas. _____
- Consta que se lleva a cabo un registro de las operaciones de verificaciones del ciclotrón realizadas por la propia instalación: diarias de autochequeo al inicio de cada sesión de bombardeo, semanales y mensuales. _____
- Consta que, con periodicidad trimestral, se lleva a cabo la verificación del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad y los enclavamientos, que comprende un total de 14 comprobaciones y una verificación del sistema de ventilación con 4 comprobaciones (A-PCICLO-Gc-03-2). _____

2.- Comercialización y distribución de radiofármacos PET.-

- La Unidad de Radiofármacos PET produce radionucleidos emisores de positrones, mediante ciclotrón, sintetiza radiofármacos PET y los distribuye actualmente a tres instalaciones de Medicina Nuclear y a una instalación de investigación en biomedicina de la Universidad de Santiago de Compostela _____



- Los suministros se ajustan a la previa petición de los servicios de Medicina Nuclear. En los Servicios de Medicina Nuclear se lleva a cabo la dispensación de dosis a pacientes a partir del vial suministrado. _____
- Las instalaciones receptoras son el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), el :
_____, el _____
y la _____ (_____)

- Manifiestan a la Inspección que es previsible que a finales del año 2023 queden instalados dos nuevos equipos PET-CT en los hospitales públicos de Ourense y de Lugo. _____
- Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones de Medicina Nuclear y del _____ a las que suministra. _____
- La Unidad de Radiofármacos PET comenzó a funcionar en modo asistencial en el mes de noviembre de 2008 suministrando radiofármacos PET (_____) al servicio de Medicina Nuclear del _____. La Unidad de Radiofármacos PET está ubicada en la parcela del _____ y colinda con el ala norte del _____ donde está ubicado el servicio de Medicina Nuclear. El suministro se lleva a cabo con carretilla y el trayecto es directo mediante ascensor por una zona de escaso tránsito de pacientes y público. _____
- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del _____ se inició en fecha de 11 de marzo de 2010. El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del _____ en La Coruña se inició en la fecha de 26 de septiembre de 2017. _____
- El suministro a la _____ se había iniciado el día de la visita de la Inspección en fecha de 3 de diciembre de 2020. _____
- El transporte de las expediciones de material radiactivo hasta el _____, el _____ y el _____ está contratado con la empresa _____. Se dispone de dos vehículos señalizados. Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, _____ tiene acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes al _____ como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. _____
- Por parte de la instalación está localizable y disponible un supervisor mientras los vehículos están en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte. _____



- Se dispone de renovación de la Autorización Sanitaria como unidad productora de radiofármacos por resolución de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidade de fecha de 3 de marzo de 2017. Se dispone desde enero de 2021 de certificación de cumplimiento de las normas de correcta fabricación para los radiofármacos () solución inyectable y () solución inyectable. _____

2.1. Producción de .-

- Durante el año 2022, hasta la fecha de la visita de la Inspección, el ciclotrón tenía acumulados 46583 min de funcionamiento para un total de total de 527 irradiaciones con una actividad total producida de TBq (Ci) de La actividad total de producida era GBq (Ci). _____
- El día de la visita de la Inspección se realizó una sesión de bombardeo de 82 minutos, con una intensidad de μA , para sobre el blanco nº 5 entre las 4:20 a 5:51 h, para una actividad de prevista EOB total de mCi. _____
- Aunque no es lo habitual, cuando se requiere una actividad mayor, es posible la sesión de bombardeo simultánea sobre los blancos 2 y 5. Todos los días de la semana se hacen dos producciones de utilizando un solo blanco: una durante la noche y otra sesión de bombardeo entre las 8:30 a 10 horas para un segundo suministro. La producción de suele ser una vez por semana. Hoy precisamente está prevista una producción entre las 10 a 12 horas. _____
- La transferencia al nuevo módulo de síntesis (celda 5) se realizó a las 5:51 horas para una actividad de mCi. El rendimiento de síntesis de fue de %. La actividad al final de la hidrólisis era mCi que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:19 h que recibió una actividad de de MBq (mCi) en 25,4 ml. _____
- El equipo a primera hora de la mañana estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un radiofarmacéutico. La organización de turnos se había adaptado según las producciones previstas. _____
- Se dispensaron en el lote nº seis viales: tres viales tipo muestra para control de calidad y endotoxinas, esterilidad y muestroteca y tres viales para tres expediciones: _____
- La preparación de la expedición para el se realizó a las 6:57 y constaba de un vial ref. con MBq (mCi) de actividad a la hora de preparación prevista para 11 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____



- La preparación de la expedición para el _____ se realizó a las 6:58 y constaba de un vial ref. _____ con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de preparación prevista para 11 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____
- La preparación de la expedición para el Hospital Clínico Universitario de Santiago se realizó a las 6:59 y constaba de un vial ref. _____ con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de preparación prevista para 5 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____

3.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

3.1. Licencias de supervisión y operación.

- Estaban disponibles dos licencias de supervisor, en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos, a nombre de dos especialistas en radiofarmacia: _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 10 de mayo de 2023. _____
 - _____, en vigor hasta la fecha de 12 de abril de 2023. _____
- Estaban disponibles y en vigor nueve licencias de operador (3 técnicos de mantenimiento y 6 técnicos de laboratorio) (cuatro operadores disponen de doble licencia): _____
 - _____, técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 22 de mayo de 2025. _____
 - _____, técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 22 de mayo de 2025. _____
 - _____, técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 13 de septiembre de 2027. _____
 - _____, técnico de laboratorio con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 20 de octubre de 2026. _____
 - _____, técnico de laboratorio con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 20 de octubre de 2026. _____



- , eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 13 de diciembre de 2024, y licencia en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 12 de marzo de 2023. _____
- , eventual, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 5 de diciembre de 2022 que se tiene previsto renovar y licencia en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos en vigor hasta la fecha de 26 de abril de 2024. _____
- , con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 20 de octubre de 2026. _____
- , con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 15 de octubre de 2024, y licencia en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 25 de septiembre de 2022 para la se había solicitado su renovación. _____



3.2. Dosimetría

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por , para el control dosimétrico de doce personas profesionalmente expuestas: 2 especialistas en radiofarmacia, 3 técnicos de mantenimiento, 6 técnicos de laboratorio, 1 de limpieza. Se dispone de dos dosímetros de control que ocasionalmente son utilizados por personal en formación que realiza rotación en la instalación. La persona de limpieza está clasificada en categoría B. _____
- Los supervisores y los técnicos disponen de dosímetros de anillo en ambas manos en total 10 pares más 2 pares para suplencias, que son procesados por la firma . No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. _____
- No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos en cuatro dosímetros de área instalados. Los recambios de los dosímetros se vienen realizando con regularidad con la excepción del mes de julio que se registró un extravío en transporte y se extendió el periodo de uso en un mes a mayores. _____

3.3. Vigilancia médica.

- Consta que las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto correspondientes al año 2021 se han llevado a cabo por el Servicio Médico de . Las revisiones correspondientes al año en curso se estaban llevando a cabo. _____

3.4. Formación de personal.

- Se tiene establecido un sistema de formación interna, adaptado a las características propias de la instalación. La formación sobre procedimientos de trabajo es una inicial y jornadas específicas de actualización con periodicidad semestral. La formación de refresco complementaria en protección radiológica se viene realizando con periodicidad anual desde al año 2009, alternado la formación en PR de la IRA y transporte bienalmente. _____
- La firma _____ había impartido una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación en la fecha de 16 de noviembre de 2015 con una carga lectiva de 1:30 horas sobre un recordatorio en protección radiológica. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a la sesión de formación. _____
- La supervisora había impartido una sesión de formación de refresco para el personal de la instalación en la fecha de 14 de julio de 2017 con una carga lectiva de 1 hora sobre un recordatorio en protección radiológica en la unidad de radiofarmacia y sobre los efectos biológicos de la radiación ionizante. Se había impartido por el consejero de transporte una sesión de formación de refresco sobre preparación de las expediciones y transporte del material radiactivo por carretera en la fecha de 27 de diciembre de 2017. _____
- La firma _____ había impartido una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación en la fecha de 6 de mayo de 2019 sobre un recordatorio en protección radiológica de operación en la instalación y sobre transporte en otra sesión desarrollada al día siguiente. _____
- La firma _____ había impartido una sesión de formación de refresco en modalidad online para todo el personal de la instalación en la fecha de 18 de mayo de 2021 sobre un recordatorio en protección radiológica, el reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia de la instalación y también sobre el transporte de material radiactivo. _____
- Estaba prevista la impartición de una sesión de refresco antes de finalizar el año en curso para todo el personal de la instalación sobre la preparación de expediciones del material radiactivo. _____



- 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. _____
- El consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas había visitado la instalación en la fecha de 11 de noviembre de 2021. _____

4.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

4.1. Diario de operación.

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en la fecha de 3 de febrero de 2020, que presentaba anotaciones sobre el funcionamiento del ciclotrón, las operaciones de síntesis, las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo, la verificación de niveles de radiación, la comprobación de los sistemas de enclavamiento, la gestión del personal y licencias, la gestión dosimétrica y la vigilancia médica. _____

4.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.

- La instalación radiactiva está destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET. 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, B, C y D, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III G. Además de las especificaciones técnicas de funcionamiento que se refieren en la vigente resolución de autorización de la Instalación Radiactiva y los procedimientos aceptados para las modificaciones por aceptación expresa. _____
- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el plan de Emergencia, que se habían actualizado en la solicitud de autorización para la tercera modificación de la instalación radiactiva. Los documentos incluyen los procedimientos de operación y los procedimientos de verificación en formato de calidad ISO 9001. _____
- Estaba incluida en el plan de Emergencia la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8. _____



- Estaba establecido un protocolo específico de la Instalación radiactiva para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva. Se dispone de un formulario específico para su cumplimentación. No se había registrado ninguna comunicación en seguridad. _____
- Estaba establecido 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. _____
- Consta que los operadores habían recibido copia de estos documentos. Estaban disponibles los procedimientos de operación de la instalación radiactiva. Los procedimientos están colgados en el servidor de la instalación y están accesibles a todos los trabajadores. _____



5.- Informes.

- Consta que se han remitido al CSN los informes trimestrales. _____
- Consta que, en cumplimiento de la Orden FOM/606/2018, en fecha de 21 de marzo de 2022 se había remitido al Ministerio de Fomento y a la Dirección Xeral de Movilidade de la Xunta de Galicia el informe anual del consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. El valor de seguridad estimado era 10. ____
- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil veintiuno, en fecha de 1 de febrero de 2022. _____

6.- Reunión de cierre de la Inspección.

- El _____ manifiesta a la Inspección que en el plan _____ está prevista la instalación de dos nuevos equipos PET-CT en los _____. Ante el previsible el incremento en la demanda de _____ están estudiando la posibilidad de incremento de actividad en la producción de cada bombardeo y ello conlleva el incremento de la Intensidad máxima de haz del ciclotrón. En tal caso se solicitará autorización para la modificación de la Instalación Radiactiva. _____
- Se comentó también el asunto de rotura de viales en la celda de dispensación que se ha reportado por otras instalaciones similares. Se comenta que hasta la fecha no se ha dado esta situación. La inspección comentó este asunto que se refiere

con mas detalle en el acta de transporte de ref. CSN-XG/AIN/CON-14/ORG-0266/22. _____

DESVIACIONES: No se detectan.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Vicepresidencia 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 la Unidad de Radiofármacos PET GALICA de GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por

***1047**

el día 03/01/2023 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.01.12 14:55:28 +01'00'