

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 nueve de noviembre del año dos mil veintitrés, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita provincia de A Coruña.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la preparación de cuatro expediciones de material radiactivo para su transporte por carretera, en las que actuaba como remitente la Unidad Central de Radiofarmacia, hasta cuatro instalaciones radiactivas hospitalarias dedicadas a técnicas de Medicina Nuclear.

La instalación radiactiva está destinada a almacenamiento, preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionúcléidos no encapsulados, preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos radiactivos y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, comercialización y distribución de los radiofármacos así generados y la retirada del material procedente de su uso en las Instalaciones Radiactivas autorizadas en el ámbito de la Medicina Nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material.

La 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.

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



1.- Autorizaciones y relaciones.

- La Instalación Radiactiva (IRA/2444) de la Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia (UCR) dispone de autorización (MO-09) por resolución de 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. Posteriormente, a instancias del titular, el Consejo de Seguridad Nuclear ha emitido una notificación de aceptación expresa de modificación sobre la citada autorización (MA 02) en fecha de 27 de septiembre de 2023. _____
- La UCR de GE Healthcare recepciona radionúcléidos no encapsulados y kits fríos, elabora monodosis de radiofármacos a partir de éstos y de muestras autólogas que recibe de pacientes y las suministra a las instalaciones de Medicina Nuclear de Galicia. _____
- En las cuatro expediciones de material radiactivo presenciadas por la Inspección, actuaba como expedidor la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., como empresa transportista

y como destinatarios los servicios de Medicina Nuclear del

- - - Centro Oncológico de Galicia

- La empresa _____ está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos de la Dirección General de Política Energética y Minas, Subdirección General de Energía Nuclear, en fecha 23 de febrero de 2000 con el nº de registro RTR-0001 y radicada en la carretera _____ en Salamanca. _____

2.- Flujos de transporte.-

- La UCR GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L. recepciona radionúcléidos no encapsulados y kits fríos suministrados por las firmas comercializadoras de: _____
- La Unidad Central de Radiofarmacia suministra monodosis de radiofármacos a las instalaciones de Medicina Nuclear radicadas en Galicia en los siguientes centros hospitalarios:



- La UCR GE Healthcare dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones hospitalarias de Medicina Nuclear a la que suministra radiofármacos.
- Las expediciones a las citadas instalaciones radiactivas son un suministro diario al principio de la jornada y un segundo a mediodía que es habitual en algunas y esporádico en otras. El suministro al () no es habitual. _____
- El suministro de monodosis se ajusta a la previa petición de los servicios para cada paciente y a la previsión de hora de inyección. La radiofarmacia remite a las instalaciones de Medicina Nuclear los listados detallados de las unidades enviadas en las que figura un código de identificación que oculta de nombre del paciente y, así mismo, las etiquetas de los controles de calidad. _____

3.- Recursos para la expedición de radiofármacos en modo monodosis.

- La instalación radiactiva de la Radiofarmacia actúa como expedidor en las expediciones y como remitente para el retorno de los bultos como exceptuados-cantidades limitadas de materiales radiactivos UN 2910. 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 con el documento cumplimentado por las instalaciones radiactivas sobre la verificación de la ausencia contaminación realizada. _____
- La UCR de GE Healthcare contrata los servicios de la empresa (). Se dispone de () vehículos señalizados: () de la empresa y () propio de la UCR de GE Healthcare. _____
- Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, () tiene designado ante la Dirección Xeral de Transportes al () como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas que dispone de acreditación en vigor hasta la fecha de 2 de febrero de 2025. _____

3.1. Componentes y bultos para emisores gamma.

- Se dispone de un total de 125 sobreembalajes: 109 de nylon, modelo Syncor Nylon Delivery Case, y 16 metálicos, modelo Syncor Ammunition Can, con alvéolos conformados en su interior específicamente para alojar los contenedores blindados que portan las monodosis. _____
- Estaban disponibles blindajes de tungsteno y de plomo con tapas roscadas y juntas herméticas para el transporte de: _____



- Cápsulas y viales de I-131: 23 Piglet2 para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo y 8 Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides. ____
- Monodosis de diagnóstico: un total de 355 Pigs para monodosis en jeringas, de los cuales 295 Pigs son de tungsteno y 60 Pigs azules con un blindaje de 0,64 cm de plomo recubierto de material de policarbonato en el exterior y de polipropileno en el interior. Los Pigs azules son de adquisición más reciente en previsión de incremento de suministros por la puesta en marcha del nuevo servicio de medicina nuclear del Hospital _____ y del Hospital _____.
- Los cuatro modelos de contenedores blindados disponen de documentación del fabricante _____ como bulto Tipo A para el transporte de material radiactivo.____
- La 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, disponía de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a probación de diseño para los modelos de bulto emitida por los servicios técnicos de _____. Los documentos se complementan con los procedimientos de la UCR: El Programa de Protección Radiológica Aplicable al Transporte de la radiofarmacia, 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 Lu-177 expedido también por _____.



3.2. Componentes y bultos para radiofármacos marcados con Ga-68.

- La UCR dispone de autorización para la novena modificación (MO-09) que consistió en una ampliación para utilizar generadores de Ge-68/Ga-68 y dispensar monodosis de radiofármacos marcados con Ga-68. El suministro a los hospitales se inició en fecha de 18 de mayo de 2021. _____
- Se dispone de 8 conjuntos de bultos tipo A para el transporte de monodosis de radiofármacos marcados con G-68 de la firma _____ Modelo _____. Los bultos se conforman con 8 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 F-18. _____
- 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. _____

4.- Soporte informático para la documentación.

- Está implementada una aplicación informática para gestión integrada y a tiempo real del material radiactivo. _____
- Los informes de actividad recibida y expedida, así como el material radiactivo inventariado son instantáneos. _____
- 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, referencias de pacientes, 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.
- Se dispone de un registro de los informes de control de calidad elaborados para cada lote de marcaje. _____
- La aplicación informática gestiona la impresión de etiquetas autoadhesivas para la señalización e identificación de cada una de las monodosis dentro de cada uno de los bultos tipo A blindados, que se realiza en el área central de producción, preparación y control de calidad. _____



5.- Procedimientos para el transporte del expedidor.

- Estaba disponible el programa de Protección Radiológica aplicado al transporte, el manual de Garantía de Calidad en el transporte de material radiactivo (UCR-PG16-M1) y los procedimientos específicos de comprobaciones tanto a la salida de expediciones y como al retorno de bultos de transporte. _____
- UCR-PG16-M2.- Instrucciones para la salida de expediciones. _____
- UCR-PG16-M3.- Verificaciones de los bultos a su retorno a la instalación. _____

- UCR-PG16-M4.- Instrucciones para la entrega y retirada de los bultos en los centros hospitalarios. _____
- UCR-PG16-M5.- Instrucciones de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte del material radiactivo. Dispone de una ficha anexa resumen con la información del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el conductor. _____
- UCR-PG16-M6.- Cambio de conductor habitual de transporte. _____
- La revisión y actualización de estos documentos, por normativa interna de GE, se lleva a cabo con periodicidad bienal. Se había llevado a cabo la revisión, durante el mes de marzo del año 2023, del reglamento de funcionamiento Ver-22 y, durante el mes de julio de 2023, del plan de emergencia Ver-13. En estos está incluido el programa de protección radiológica aplicado al transporte. _____
- 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) e incluye el formato de comunicación que incorpora la propia IS-42. _____
- El 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. _____
- Estaban actualizados los teléfonos de emergencia. _____
- Consta que, tras cada actualización de cada uno de los documentos, vienen remitiéndolos al CSN. _____



5.1. Disponibilidad de medios ante contingencias en el transporte.

- Por parte de la instalación hay siempre localizable y disponible un supervisor, mientras los vehículos están en tránsito, para la atención de cualquier incidencia en el transporte. _____
- dispone de una aplicación que permite la localización de los vehículos en tránsito a tiempo real e identificación de incidencias. El seguimiento habitual con este sistema de los vehículos en tránsito lo lleva a cabo el transportista. ____

- La identificación de los supervisores y los teléfonos de emergencia están notificados al SALEM del CSN. _____
- Estaba conformado un set de emergencia que dispone de equipos para la medida de la radiación, indumentaria de radioprotección, material absorbente, material para limpieza y descontaminación, material para manipulación y recogida con guantes y bolsas, y cinta de delimitación y señalización. _____
- En el equipamiento de emergencia estaban incluidos: _____
 - 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 y calibración posterior en el año 2021. _____
 - O un monitor portátil de radiación/contaminación de la _____, 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 calibración posterior en el año 2021. _____
- Ambos equipos están en uso para monitorización de superficies en la instalación radiactiva y no son de dedicación exclusiva para este fin. _____



6.- Preparación de las expediciones.-

- El personal que realiza la preparación de las expediciones dispone de licencia en vigor y está provisto de dosímetro personal y dosímetro de anillo en ambas manos. Son 2 especialistas en radiofarmacia y 7 técnicos. _____
- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 108 unidades de radiofármacos que se remitieron a los servicios de medicina nuclear, ya citados. La actividad remitida total dispensada por radioisótopo fue: _____

	Dosis	(mCi)	(MBq)
Tc-99m	97		
I-123	14		
I-131	2		
In-111	1		
Lu-177	1		
Ga-68	3		

- Los suministros de las unidades referidas a los servicios asistenciales se llevaron a cabo utilizando en un total de 22 bultos Tipo A categoría I y II transportados en 13 expediciones. _____

6.1. Preparación de las cuatro expediciones para el turno de tarde.

- Se habían preparado para el turno de tarde un total de 27 monodosis de radiofármacos tecnecios, que se introducen cada una en su pig blindado individual por jeringa, 6 monodosis de I-123, dos monodosis de I-131 de diagnóstico, que pasan etiquetadas y señalizadas por el pasamuros desde la dependencia de producción, preparación y control de calidad a la dependencia de preparación de expediciones. Se había preparado un vial de Ga-68 EDTD que se había introducido en un contenedor de la firma Modelo _____
- La Inspección presenció la preparación de siete bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado y la documentación. _____
- Estaban disponibles instrucciones para la zona de preparación de las expediciones: _____
 - Límites de contaminación en diferentes bultos. _____
 - Límites de tasas de dosis para establecer el IT de transporte. _____
 - Logística y horarios de las expediciones. _____
 - Asignación de vehículos. _____
 - Normas de trabajo. _____
 - Plano de evacuación. _____
- Se identifica cada monodosis en su bulto blindado y, tras comprobación con el listado de dosis, se introduce en un alvéolo del contenedor externo que corresponde. Los contenedores externos estaban todos en buen estado y con ausencia de contaminación verificada previamente al retorno de su anterior uso. _
- Consta que se verifica el estado de los bultos, la hermeticidad de sus juntas roscadas, el estado de los absorbentes, el estado de los sobreembalajes y la contaminación superficial de los mismos. _____
- Se realiza una monitorización directa tras la preparación de cada expedición en cabinas y superficies utilizadas. Se lleva a cabo una monitorización de superficies y



una toma de frotis con periodicidad semanal (actualmente los martes) sobre 40 puntos en los que están incluidos los cinco vehículos y áreas de libre acceso. Se lleva a cabo un registro de la vigilancia radiológica de la instalación. _____

- Una vez preparado el bulto se cierra y queda marcado con una etiqueta del destinatario y del expedidor. Se determina el IT mediante un equipo que tiene una referencia de distancia marcada en el mostrador. _____
- Se utiliza para la medición del IT y para la verificación radiológica de los bultos y de los vehículos un monitor portátil de radiación/contaminación marca modelo _____
- Tras las comprobaciones cada bulto se precinta con una brida plástica al final del cierre de cremallera o en el cierre metálico y en un bolsillo transparente se introduce la señalización: Bulto tipo A, Categoría I o II, UN 2915, radionúcleido, actividad en GBq, e IT en el caso de II amarilla. El bulto expone la etiqueta de direcciones del expedidor y del destinatario, especifica el contenido de radiactive material y dispone de indicación de la orientación en vertical. Cada bulto va acompañado del listado de unidosis, albarán de entrega y la carta de porte. _____



6.2. Bultos y expediciones.

- Se han utilizado 7 bultos en 4 expediciones. _____
- La expedición nº 251426 Hospital (IRA/0510) constaba de dos bultos Tipo A, UN-2915 con las ref. 104747 y 104748. _____
 - El Bulto con la ref. 104747 se señaló con Categoría I Blanca, actividad total Gbq de radiofármacos marcados con TC-99m. El bulto albergaba 6 unidosis de fármacos marcados con TC-99m con una actividad de MBq (mCi) calibrados a hora de inyección. _____
 - El Bulto del modelo Modelo _____, era Tipo A con la ref. 104748 se señaló con Categoría II Amarilla, actividad total Gbq de Ga-68 EDTTD, e IT 0,1. El bulto albergaba 1 Vial de Ga-68 con una actividad de : MBq (mCi). La tasa de dosis en contacto con el contenedor interno del bulto era $\mu\text{Sv/h}$, en la superficie del bulto era de $\mu\text{Sv/h}$ y a un metro $\mu\text{Sv/h}$. _____
- La expedición nº 251421 con destino al _____ constaba de tres bultos Tipo A, UN-2915 con las ref. 104749, 104750 y 104751:
 - El Bulto con la ref. 104749 se señaló con Categoría I Blanca, actividad total Gbq de radiofármacos marcados con TC-99m. El bulto albergaba 8

unidosis de fármacos marcados con TC-99m con una actividad de _____ MBq
(_____ mCi) calibrados a hora de inyección. _____

- El Bulto con la ref. 104750 se señaló con Categoría I Blanca, actividad total 5,35 Gbq de radiofármacos marcados con TC-99m. El bulto albergaba 8 unidosis de fármacos marcados con TC-99m con una actividad de _____ MBq (_____ mCi) calibrados a hora de inyección. _____
- El Bulto con la ref. 104751 se señaló con Categoría II Amarilla, IT 0,1, actividad total _____ Gbq de radiofármacos marcados con TC-99m, con I-123 e I-131 diagnóstico. El bulto albergaba 2 unidosis de radiofármacos marcados con TC-99m con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi) y 2 monodosi s de marcado con I-123 con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi), 1 monodosis de _____ marcada con I-123 con una actividad de _____ MBq (_____ mCi), y 2 monodosi s de I-131 con una actividad total de : _____ MBq (_____ mCi), calibrados a hora de inyección de radiofármacos. _____
- La expedición nº 251423 con destino a la _____ (IRA/0060) constaba de un bulto Tipo A, UN-2915 con la ref. 104746. _____
 - El Bulto con la ref. 104746 se señaló con Categoría II Amarilla, IT 0,0, actividad total _____ Gbq de radiofármacos marcados con TC-99m y con I-123. El bulto albergaba 3 unidosis de radiofármacos marcados con TC-99m con una actividad total de : _____ MBq (_____ mCi) y una monodosis de _____ marcado con I-123 con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi), calibrados a hora de inyección de radiofármacos. _____
- La expedición nº 251417 con destino al _____ (IRA/3355) constaba de un bulto Tipo A, UN-2915 con la ref. 104752. _____
 - El Bulto con la ref. 104752 se señaló con Categoría II Amarilla, IT 0,1, actividad total _____ Gbq de radiofármacos marcados con I-123. El bulto albergaba 2 unidosis de _____ marcado con I-123 con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi) calibrados a hora de inyección de radiofármacos. _____



7.- Vehículos.

- Desde la dependencia de preparación de expediciones los bultos se pasan al vestíbulo de salida de material hacia el garaje y desde allí se realiza la aproximación mediante un carro para carga de los vehículos por los conductores.
- Los conductores utilizaron tres vehículos para realizar las cuatro expediciones: _____

- El _____ matrícula _____ realizaba los portes para la expedición nº 251426 Hospital y la expedición nº 251421 con destino al Hospital _____
- _____ modelo I _____, con matrícula _____ realizaba el porte de la expedición nº 251423 con destino a la Galicia. _____
- Un _____, modelo _____ con matrícula : _____ realizaba el porte de la expedición nº 251417 con destino al Hospital _____
- La Inspección presenció la estiba en los tres vehículos de las cuatro expediciones preparadas para el turno de tarde. _____
- Los vehículos eran de dos plazas con el espacio de carga, disponían de una parrilla con una estructura metálica anclada al chasis que soporta dos barras horizontales transversales y paralelas que delimitan un espacio rectangular ajustado al tamaño de los bultos. El suelo de carga era de material impermeable. Los bultos se anclaron a dichas estructuras mediante correas elásticas que se ajustaron a tensión y un pulpo para sujeción adicional. _____
- Los vehículos disponían de medios para actuar en caso de accidente o avería dentro de una bolsa con cremallera. En un bolsillo de la bolsa de emergencia había un inventario gráfico con el contenido: Cinta de balizamiento, linterna y pilas, chaleco reflectante, calzos, dos triángulos reflectantes, gafas de seguridad, mascarilla, repuesto de señalización, líquido lavaojos y guantes. Los extintores de cabina y carga estaban verificados. Disponían de carretillas plegables para el traslado de los bultos que estaban ancladas con correa elástica a un lateral. También disponían de guantes de trabajo y linternas. _____
- _____ vehículo _____ con la matrícula _____ : disponía de GPS oculto vinculado a una aplicación informática de _____ que permite la localización en tránsito a tiempo real e identificación de incidencias. _____
- Los vehículos disponían de la documentación propia del vehículo con ficha técnica, permiso de circulación y seguro, y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista y del expedidor y el resguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas. _____
- Estaban disponibles las verificaciones de contaminación realizadas con periodicidad semanal por la radiofarmacia. Se lleva a cabo un archivo de estas verificaciones en el registro de la vigilancia radiológica de la instalación. _____
- Las cartas de porte estaban facilitadas por el expedidor, estaban firmadas con fecha y horas por quien realiza la comprobación del bulto, por el conductor cuando realiza la carga y disponían de espacio para la firma por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria. _____



7.1. Carga de bultos y disposición de salida.

- Las operaciones de preparación de la expedición de material radiactivo para su transporte por carretera presenciada por la inspección se desarrollaron entre las 10:55 y 11:50 h cuando se finalizaron las citadas comprobaciones finales y el último vehículo estaba en disposición de salida. _____
- Los conductores colocaron, en los dos laterales y en la parte trasera, las señales reglamentarias para el transporte de material radiactivo, así como sendos paneles naranjas, en la parte trasera y delantera. La señalización disponía de un pasante en una de las guías para su aseguramiento. _____
- El conductor _____, que utilizaba el vehículo de la marca _____ con la matrícula _____ para las expediciones nº 251426 y 251421, cargó los dos bultos 104747 y 104748 con destino al _____ y los tres bultos 104749, 104750 y 104751 con destino al Hospital (______). Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del conductor, _____ $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el lateral trasero izquierdo y _____ $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. El vehículo estaba en disposición de salida a las 11:30 h. _____
- El conductor _____, que utilizaba un vehículo de la marca _____ con la matrícula _____ para la expedición 251423 con destino a la _____, cargó el bulto 104746. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del conductor, _____ $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el lateral trasero izquierdo. El vehículo estaba en disposición de salida a las 11:45 h. _____
- El conductor _____, que utilizaba un vehículo de la marca _____ con matrícula _____ para la expedición 251417 con destino al Hospital _____ cargó el bulto 104752. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del conductor, _____ $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el lateral trasero izquierdo. El vehículo estaba en disposición de salida a las 11:50 h. _____
- Una vez señalizados los vehículos, una técnico de la UCR llevó a cabo las comprobaciones finales, antes de la salida según la lista de chequeo de comprobaciones de vehículos con la referencia "DR-011 UCRG-PG 16-M2 Salida de Expediciones-Comprobación de vehículos" que incluye comprobaciones sobre el marcado y etiquetado de los bultos, sobre el vehículo en cuanto a señalización externa y medidas de radiación en contacto, a dos metros y en cabina, comprobaciones de equipamiento del vehículo y comprobación de los documentos del transporte: Carta de porte, carta de porte de retorno, instrucciones de emergencia, recibo de la póliza del seguro de cobertura de riesgo, autorización



para transporte urgente de MPP y albaranes de entrega. Todas las comprobaciones eran correctas. _____

- La Inspección utilizó un monitor de radiación de la firma RaySafe, modelo 452, con el nº de serie 314022 que dispone de certificado de calibración en la fecha de 18 de abril de 2023. _____

8.- Conductores.

- Los tres conductores disponían de carnet ADR en vigor para el Grupo 7 y otros grupos, menos cisternas y explosivos, disponían de teléfono móvil y manos libres en el vehículo. Un conductor es un técnico de mantenimiento y conductor de la radiofarmacia portaba dosímetro personal procesado por el _____ y los otros conductores portaban dosímetros personales procesados por _____
- Los conductores disponen de una aplicación instalada en el móvil que permite confirmar inicialmente la carga y finalmente la entrega de los radiofármacos. _____
- Los dos conductores disponían de la documentación propia de los vehículos con ficha técnica, permiso de circulación y seguro, y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista y del expedidor ya citados y el reguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas. _____



9.- Procedimientos del transportista.-

- Los conductores disponían de los siguientes documentos: _____
 - Instrucciones escritas según ADR, instrucción de operación del transportista sobre transporte de radiofármacos. _____
 - Instrucción de operación del transportista para actuación en caso de contingencia y emergencia en el transporte de radiofármacos o isótopos radiactivos (_____). Dispone de anexos con directorios telefónicos del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios. _____
 - Lista de comprobación por los conductores LC 05. Es complementaria en algún aspecto respecto al anexo de las Instrucciones para la salida de expediciones UCR-PG16-M2 (9). _____
 - Los teléfonos de emergencia también figuraban en una cartulina plastificada tamaño A4 expuesta en el interior de la cabina del vehículo. _____

- UCR-PG16-M5 (6). Información del expedidor de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte del material radiactivo. Dispone de una ficha anexa resumen sobre las medidas que debe adoptar el conductor. _
- dispone de acreditación en las Normas ISO-14001 e ISO-9001 de TÜV internacional para el transporte de mercancías peligrosas. _____
- El expedidor y el transportista han acordado que la documentación de los conductores sea homogénea, en la medida de lo posible, de tal modo que revisan y actualizan en conjunto dicha documentación. _____

10.- Formación de refresco.-

- Consta que el expedidor ha impartido formación interna de refresco para el personal de la instalación y los conductores sobre protección radiológica vinculada al transporte en fechas de 11 de junio de 2021 y 6 de mayo de 2022. Estaban disponibles los contenidos impartidos, el control de asistencia y la evaluación mediante un control tipo test. Se lleva un registro individualizado de formación. Los conductores de _____ reciben una formación anual por el departamento de transportes radiactivos. _____
- El consejero de transporte visitó en la fecha de 11 de noviembre de 2021 la instalación para impartir la formación a los conductores del _____. Se dispone de un registro de formación y experiencia. El consejero de _____ posteriormente ha remitido a la Inspección un informe sobre el índice de los contenidos impartidos, los tres conductores asistentes y la evaluación realizada. _____
- El consejero de transporte supervisó una recepción de transporte de radiofármacos a su llegada al hospital _____ a las 6:30 horas del día 29 de marzo de 2022. _____



11.- Informe anual del Consejero de Transporte.

- 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 1 de febrero de 2023. Según el formato de informe el PSICS estimado era 10. _____

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 Primeira 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 instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta

Firmado por
- ***1047** el día
24/11/2023 con un certificado
emitido por AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016

Firmado digitalmente

Ubicación:
Fecha:2023-11-28 11:15+01:00

RECIBO DE PRESENTACIÓN EN EL REGISTRO ELECTRÓNICO DE LA XUNTA DE GALICIA

La solicitud, escrito o comunicación para Presentación electrónica de solicitudes, escritos y comunicaciones que no cuenten con un sistema electrónico específico ni con un modelo electrónico normalizado. presentada por GE HEALTHCARE UNIDAD CENTRAL DE RADIOFARMACIA DE GALICIA SL con NIF [redacted] tuvo entrada en el Registro Electrónico de la Xunta de Galicia con los siguientes datos:

NÚMERO DE ENTRADA	FECHA Y HORA DE LA PRESENTACIÓN	DESTINO
2023/3234434	05-12-2023 19:40	DIRECCIÓN XERAL DE EMERXENCIAS E INTERIOR

La siguiente tabla incluye un resumen electrónico de la solicitud, escrito o comunicación presentada y, en su caso, un índice y un resumen electrónico de la documentación que se declara presentar:

Documento presentado	Nombre del archivo	Resumen electrónico del archivo (Algoritmo SHA-256)
Solicitud	Solicitud-PR004A-20231205.pdf	
ACTA INSPECCIÓN IRA-2444 2023 FIRMADA	231109-CSN-XG-AIN-21-IRA-2444-23-UCR_signed_firmadoXimo.pdf	
CONSIDERACIONES AL ACTA INSPECCIÓN IRA-2444	CONSIDERACIONES AL ACTA CSN-XG_AIN-21_IRA-2444_2023.pdf	
ACTA INSPECCIÓN TRANSPORTE 2023 FIRMADA	231109-CSN-XG-AIN-CON-20-ORG-0112-23-UCR_signed_firmad.pdf	

