

ACTA DE INSPECCION



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

CERTIFICA: Que se ha personado día diecisiete noviembre del año dos mil quince, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., sita en la parcela del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), en [REDACTED] en Santiago de Compostela (A Coruña).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de una expedición de material radiactivo para su transporte por carretera, hasta una instalación radiactiva hospitalaria de Medicina Nuclear, en la que actuaba como remitente la citada unidad.

La Instalación radiactiva, ubicada en un edificio específico e independiente en el emplazamiento referido, 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, ubicada en el emplazamiento referido.

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

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

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



Autorizaciones, relaciones y flujos de transporte.-

- La instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA (IRA/2768) de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A. por Resoluciones de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las autorizaciones de funcionamiento en fecha de 19 de enero de 2006 y para la Segunda Modificación en fecha de 18 de mayo de 2009. Se dispone de notificación de aceptación expresa de modificación sobre la segunda resolución de modificación con la ref. CSN/AEX/MA-1/IRA-2768/15, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 1 de junio de 2015-----

- La unidad suministra radiofármacos PET a dos hospitales del Servicio Galego de Saúde (SERGAS): El equipo PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y a la unidad destinada a estudios PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital do Meixoeiro en Vigo.-----

- Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones radiactivas a las que suministra.-----

- Los suministros al servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) se realizan con una carretilla y el trayecto desde la instalación del ciclotrón hasta la gammateca del servicio de Medicina Nuclear es directo mediante ascensor por una zona de escaso tránsito de pacientes y público. Se realiza un suministro para el turno de mañana y a veces otro a medio día para el turno de tarde.-----
- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital do Meixoeiro en Vigo se realiza mediante transporte por carretera. Se realizan dos suministros: uno para el turno de mañana y otro a medio día para el turno de tarde. La Unidad de Radiofármacos PET GALICA actúa como remitente en las expediciones.-----
 - El servicio está contratado con la empresa Express Truck, S.A. (ETSA). ETSA está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos con la ref. RT-1.-----

- 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 partición y extracción de dosis a partir de los viales suministrados.-----



- Los supervisores manifiestan a la Inspección que continua el trámite ante la Agencia Española del Medicamento para la acreditación de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA como laboratorio farmacéutico que les permitiría suministrar fármacos PET fuera de la red pública de instalaciones radiactivas del Servicio Galego de Saúde (SERGAS). Es por tanto previsible que la unidad amplíe el suministro en un futuro de radiofármacos PET a otros servicios de Medicina Nuclear de otros hospitales que no sean del SERGAS.-----

Bombardeo y dispensación.-

- El día de la visita de la Inspección la jornada se inició a las 3:30 y el equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un radiofarmacéutico.-----

- Se realizó una sesión previa de preirradiación 10 minutos sobre los blancos 1 y 4 entre las 3:41 a 3:52 y 3:45 a 3:56 horas respectivamente y una de bombardeo de 100 minutos para F-18 sobre los mismos blancos entre las 4:12 a 5:49 h sobre blanco 1 y 4:18 a 5:54 h sobre blanco 4, para una actividad de F-18 prevista EOB total de 5671 mCi (3041 mCi en blanco 1 y 2589 mCi en Blanco 2). La transferencia al módulo de síntesis 1 se realizó a las 6:02 horas para una AEOB de 5542 mCi de F-18 que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:28 h con una actividad de F-18 FDG de 153275 MBq (3602 mCi) en 26,5 ml.-----

- Se dispensaron en el lote nº 151117FDG01 doce viales: cuatro viales tipo muestra para control de calidad, endotoxinas, esterilidad y muestroteca y ocho viales para tres expediciones:-----

- La expedición para el Hospital del Meixoeiro se realizó a las 7:02 y constaba de tres viales: B10 ref. 1160 con 4.528,92 MBq (122 mCi), B11 ref. 3240 con 4.590,34 MBq (124 mCi), y B12 ref. 3634 con 4,480,48 MBq (121 mCi) de actividad precalibrada a las 8:00 h. La actividad real de los tres viales a la hora de medición era respectivamente de 6.658,65 MBq, 6.706,43 MBq, y 6,463,74 MBq.-----
- La Expedición de la mañana para el Hospital Clínico Universitario de Santiago se realizó a las 7:55 y constaba de dos viales: B18 ref. 4309 con 3956,28 MBq (107 mCi) y B19 ref. 3461 con 3723,38 MBq (106 mCi). La actividad real de los dos viales a la hora de medición era 5.671,56 y 5.304,05 MBq.-----



- La Expedición de la tarde para el Hospital Clínico Universitario de Santiago constaba tres viales que quedaron confinados en la celda nº 1 hasta la hora de suministro: B20 ref. 2227 con 13.396,45 MBq (362 mCi), B21 ref. 2009 con 13.544,70 MBq (366 mCi), y B22 ref. 4172 con 13.472,50 MBq (364 mCi) de actividad real de los tres viales a la hora de medición.-----

- Se llevó a cabo el control de calidad de ph, osmolaridad, pureza radioquímica, pureza química y pureza radionucléica del citado lote que corresponde a los referidos cuatro viales.-----

- Se dispone de sistemática de registro para la entrada de bultos retornados y de salida de las expediciones. Se dispone de registros de la actividad expedida y de los informes de control de calidad elaborados para cada lote.-----

- Los bultos retornan como embalajes vacíos UN2098. Se realizan frotis para las medidas de contaminación a su retorno y se lleva a cabo su limpieza y desinfección.

Recursos para el transporte.-

- Disponen de veintitrés ejemplares de un modelo de Bulto Tipo A de la Firma [REDACTED], modelo [REDACTED]-----

- Se dispone por parte de la instalación radiactiva de un set de emergencia específico y complementario al equipamiento del vehículo para atender, como expedidor, contingencias en el transporte.-----

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

- La empresa Express Truck S.A. (ETSA) tiene a disposición de la Unidad de Radiofármacos PET un vehículo señalizado.-----

- No se ha registrado ni comunicado ningún incidente durante las operaciones de carga, descarga y transporte.-----

Preparación de la expedición.-

- El personal que realiza la preparación de las expediciones dispone de licencias en vigor y está provisto de dosímetros personales y dosímetros de anillo en ambas manos.-----

- La dispensación se realiza en la celda blindada nº 3 que está teledirigida por un ordenador en el laboratorio de preparación. Tiene apertura en una plataforma inferior tipo cajón donde los viales se depositan de forma automática dentro de los contenedores blindados.-----

- Una vez dispensado el vial e introducido en su contenedor de blindado, se pasa con celeridad hasta la dependencia de preparación de expediciones utilizando una mesa de acero inoxidable con ruedas. La mesa tiene instalado un bloque de plomo que apantalla el contenedor blindado durante este traslado hasta la sala de expedición.-----

- La Inspección presencié la preparación de cinco bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado, la documentación, y la estiba de tres de ellos en el vehículo de transporte con destino al Hospital do Meixoeiro de Vigo. Los dos bultos restantes tenían como destino al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela que, dada la colindancia entre las instalaciones, el suministro se realiza por un operador del ciclotrón con una carretilla:-----

- La expedición con destino al Hospital do Meixoeiro de Vigo constaba de tres bultos con los nº B10, B11, y B12.-----
- El primer suministro al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela constaba de dos bultos con los nº B18 y B19.-----

- Los componentes de los bultos modelo [REDACTED] citados están todos ellos numerados y, cuando se conforma el bulto tipo A, se utiliza la identificación del mismo número en todos ellos.-----

- Antes de introducir el contenedor blindado en su bidón de plástico se toma un frotis y se realiza una medida de contaminación con un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 19023, provisto de una sonda de contaminación modelo [REDACTED], con el nº de serie 21016.-----

- El equipo está en el laboratorio de control de calidad y dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2006 y de certificados de verificación expedido por el laboratorio de metrología de



radiaciones del [REDACTED] en la fecha de 3 de marzo de 2009 y por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] en fecha de 2 de febrero de 2015.-----



- Estaba establecido un procedimiento sobre los límites de las mediciones con resta de fondo ambiental para discriminar el nivel de contaminación en los bultos.-----

- Estaban disponibles en la zona de preparación de las expediciones las instrucciones en los límites de tasas de dosis para establecer el IT de transporte y las referencias para medir a un metro.-----

- Se utiliza un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con detector de centelleo, con el nº de serie 5528 para la medición del IT de los bultos y la verificación radiológica del vehículo. El equipo dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fechas de 12 de noviembre de 2007 y de 8 de noviembre de 2009. Dispone de certificado de calibración reciente expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] en fecha de 29 de enero de 2015.-----

- 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 interno PNT-071.-----

- Los bultos con los nº B10, B11, y B12 con destino al Hospital do Meixoeiro de Vigo, una vez conformados, se precintaron con una brida plástica para su transporte y presentaban una tasa de dosis en contacto de 296 $\mu\text{Sv/h}$, 316 $\mu\text{Sv/h}$ y 321 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente y una tasa de dosis a un metro de 11,4 $\mu\text{Sv/h}$, 12,7 $\mu\text{Sv/h}$, y 10,7 $\mu\text{Sv/h}$. Los bultos tipo A se señalaron con el nº UN2915 y se etiquetaron con categoría III Amarilla, con la correspondiente actividad contenida de 6,7 GBq, 6,7GBq, y 6,5 GBq de F-18 FDG, y con unos IT de 1,14, 1,27, y 1,07. En las etiquetas figuraban las direcciones del destinatario y del expedidor.-----

- Los dos bultos con los nº B18 y B19 que se suministraban al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela no requerían su expedición para su transporte y no se precintaron. En esta ocasión la Inspección no midió las tasas de dosis en contacto con los bultos ni en el puesto del operador que transportaba la carretilla.-----

- Cada bulto va acompañado de una nota de expedición y albarán de entrega. En el caso de bultos que se transportan por carretera, una carta de porte por triplicado.-----

- La dependencia de preparación de expediciones los bultos es colindante con el garaje. Los bultos se trasladaron a las 7:50 h al vehículo de transporte que estaba disponible para salir a las 7:25.-----



Procedimientos para el transporte.-

- Se dispone de hojas de procedimientos de comprobaciones tanto a la salida de expediciones (PNT-052 comprobaciones anexo-III) y como al retorno de bultos de transporte (PNT-052 comprobaciones anexo-IV). Se dispone de una sistemática de registro para la entrada de bultos retornados y de salida de las expediciones según estos anexos.-----

- Por parte de la instalación está disponible un supervisor mientras el vehículo está en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte. Consta que la identificación de los supervisores actuales y su teléfono de emergencia se han notificado al SALEM del CSN. Se dispone de un set de emergencia con equipamiento para la medida de la radiación, chalecos reflectantes, material absorbente, material para limpieza y descontaminación, material para manipulación y recogida con guantes y bolsas, y cinta de delimitación y señalización para atender contingencias en el transporte.-----

Plan de formación.-

- Se tiene establecido un sistema de formación interna, adaptado a las características propias de la instalación. La formación sobre procedimientos de trabajo es una inicial y jornadas específicas de actualización con periodicidad semestral. La formación de refresco complementaria en protección radiológica se viene realizando con periodicidad anual desde al año 2009, alternado la formación en PR de la IRA y transporte bienalmente.-----

- Se habían impartido unas sesiones de formación para el personal de la Instalación radiactiva en fechas de 13 y 14 de diciembre de 2012 para todo el personal de operación con una carga lectiva de 2 horas sobre transporte del material radiactivo y sobre el procedimiento adoptado para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia de todo el personal a las sesiones de formación-----
- Se habían impartido dos sesiones de formación en fechas de 19 de junio y 6 de noviembre de 2014 para todo el personal de operación con una carga lectiva de 1 hora sobre preparación de las expediciones y transporte del material radiactivo. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de

recibo de información y de asistencia del personal a las sesiones de formación.-----

- La Inspección facilitó instrucciones para la actualización del 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.-----



Procedimientos del transportista.-

- El conductor disponía de los siguientes documentos:-----

- Instrucciones escritas según modelo de ADR, procedimiento de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos de ETSA, e instrucciones del expedidor. Disponía de directorio telefónico del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios.-----
- Cartulina con teléfonos de emergencia.-----
- Una lista de chequeo, con la ref. LC-005 rev. 8, para la salida en las expediciones.-----

- La carta de porte estaba facilitada y firmada por el expedidor. La carta de porte detalla las referencias de los tres bultos, la identificación del isótopo F-18, actividad, forma física, etiqueta, IT y peso de cada bulto. Se especifica que es un producto de vida muy corta. Informa sobre la ausencia de contaminación, y las tasas de dosis en contacto con el vehículo (46,0 $\mu\text{Sv/h}$), a un metro del mismo (11,8 $\mu\text{Sv/h}$) y en el asiento del conductor (5,3 $\mu\text{Sv/h}$). Las tasas de dosis fueron verificadas por la Inspección. La carta dispone de espacio reservado con fecha y hora, para el transportista y por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria.-----

- El conductor que realiza este transporte, según la hoja de ruta, inicia este transporte hasta el Hospital do Meixoeiro en Vigo con hora prevista de llegada a las 8:25. Hay previsto una segunda expedición para este hospital a las 8:30 h.-----

- El conductor [REDACTED] disponía de Carné ADR vigente para todas las clases con excepción de la clase 1 en vigor hasta la fecha de 31 de agosto de 2020. En el vehículo se disponía de la documentación propia del vehículo y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista ya citados. El conductor disponía dosímetro personal, de teléfono móvil y dispositivo bluetooth instalado en el vehículo.-----



- No hay constancia documental sobre la realización de verificaciones de contaminación en el vehículo. En la carta de porte se hace referencia a ausencia de contaminación. Cada uno de los bultos es verificado en este sentido por el expedidor.-----

Transporte.-

- Se utilizó como vehículo de transporte un vehículo mixto [REDACTED] con matrícula [REDACTED] de la firma ETSA que disponía de mampara de separación de carga y disponía en el espacio de carga posterior de estiba de una parrilla con una estructura metálica anclada al chasis que soporta dos barras horizontales transversales y paralelas que delimitan un espacio rectangular. El suelo era de material plástico impermeable y disponía de anclajes para la red. Los tres bultos se anclaron a la barra más posterior de dicha estructura mediante correas elásticas que se ajustaron a tensión y se cubrieron con una malla de red plástica.-----

- El vehículo disponía de medios para actuar en caso de accidente o avería, entre ellos material de balizamiento, linterna, chaleco reflectante, dos extintores, calzos y dos señales de advertencia, dos triángulos reflectantes, linterna, gafas de seguridad, mascarilla, líquido lavaojos y guantes. También disponía de una carretilla para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica. El vehículo, según manifiestan, dispone de un sistema de seguimiento con posicionamiento geográfico que facilita en tiempo real esta información al Consejero de ETSA.-----

- Una vez llevada a cabo la carga de los bultos en el vehículo, El conductor colocó, 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. El panel naranja trasero presentaba una rozadura en diagonal que había deteriorado la superficie. El conductor manifestó que se había deteriorado recientemente y que ya lo había comunicado para su sustitución.-----

- Se tiene establecido un procedimiento de comprobación final del vehículo en un modelo de ETSA, con una lista de chequeo para la salida de las expediciones, que contempla: señalización y etiquetado de los bultos, señalización del vehículo, medidas de radiación en contacto, en cabina y a dos metros, estado del equipamiento de emergencia, y comprobación documental que acompaña a los bultos.-----

Consejero de transporte.-

- Se tiene concertado el consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. Consta que, con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD



1566/1999, en fecha de 1 de enero de 2011 se había designado como consejero de seguridad, para el transporte por medios propios del equipo [REDACTED], al Sr. [REDACTED], que dispone de certificado de formación como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas renovado en la fecha de 2 de febrero de 2015 y se ha comunicado a Dirección Xeral de Transportes de la Xunta de Galicia.-----



Observación.-

- Un panel naranja estaba deteriorado y pendiente de sustitución.-----

Que 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 RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a uno de diciembre del año dos mil quince.-----

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.

* Tras revisión de la presente acta se expresa lo siguiente:

- El nombre correcto del radiofarmacéutico es  (página 1, párrafo 5=)

- Actualmente, los planes por la acreditación de la unidad como laboratorio farmacéutico han sido desratados, sin embargo, es previsible que se cumpla el suministro de radiofarmacos a otros hospitales del SERGAS por la reciente adquisición de nuevos equipos PET.
(página 3, párrafo 2=)

Una vez expuesto lo anterior, doy mi conformidad a la presente Acta de Inspección


en Santiago de Compostela 17/12/15