

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

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

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

La Inspección 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 de la instalación radiactiva.**

- La instalación radiactiva está ubicada en una **dependencia**. Dispone en toda la planta de las dependencias y circulaciones con las siguientes referencias en el plano:
  - Dependencias de personal y administración:
    - P-01 Entrada y recepción
    - P-02 Despacho radiofarmacéutico
    - P-02s Despacho técnico
    - P-03-04 Aseos
    - P-23 Sala de descanso
    - P-20 ArchivoAltillo en garaje. Almacén y archivo.
  - Dependencia de máquinas:
    - P-21 Sala técnica
  - Dependencias de acceso de personal y descontaminación:
    - P-05 Acceso al área de trabajo con radionúclidos
    - P-07 Entrada personal
    - P-08 Duchas descontaminación
    - P-09-10 Vestuario gris y vestuario blanco
    - P-11 Esclusa zona limpia para entrada al laboratorio
  - Dependencias de entrada y salida de material:
    - Entrada de materiales.-
      - P-15 Entrada de material
      - SAS Entrada
    - Salida de materiales.-
      - P-15s Salida de residuos
      - SAS Salida de residuos generados en la instalación
      - P-22 Garaje-Dársena de carga y descarga. Salida de expediciones y entrada de residuos procedentes de los hospitales.
  - Dependencias para gestión de residuos:
    - P-16 Almacén residuos radiactivos generados en la instalación
    - P-19 Almacén de residuos procedentes de los hospitales
  - Dependencia para preparación expediciones:
    - SAS MAT Salida del laboratorio central a empaquetado
    - P-06 P-17 Control, empaquetado y etiquetado
    - P-18 Vestíbulo salida de material hacia el garaje



- Dependencias centrales de la instalación:
  - P-12 Producción, preparación de radiofármacos, control de calidad. zona de marcaje de células autólogas.
  - P-13 Almacenamiento y elución de Generadores
  - P-14 Gammatecas, Trabajo con y síntesis de radiofármacos marcados con
  
- Las dependencias centrales de la instalación disponen de sistema de ventilación independiente para aire filtrado, están presurizadas y mantienen unas presiones diferenciales desde el laboratorio central respecto a las comunicadas con éste ya sea por circulación de personal o por SAS. \_\_\_\_\_
  
- Concurren dos normativas sobre la delimitación de las áreas en la instalación las zonas de protección radiológica como instalación radiactiva y las áreas clasificadas como instalación farmacéutica en función de la calidad y presurización del aire. Las cabinas de flujo laminar para la manipulación del material radiactivo no encapsulado son clase A en cuanto a calidad del aire (nivel inferior a 100 partículas por m3) y disponen de extracción de aire con filtros de carbono activo. La presión en el interior de las cabinas debe ser mayor que la de la dependencia P-12 donde están instaladas. \_\_\_\_\_
  
- Las entradas y salidas de material a las dependencias centrales de la instalación son a través de sistemas SAS. \_\_\_\_\_
  
- La circulación del personal es en fondo de saco por una única entrada a través de las dependencias de acceso de personal hasta la sala central de preparación de grandes dimensiones, por la que se accede ó a la dependencia de las gammatecas ó al almacén residuos radiactivos interno. \_\_\_\_\_

#### 1.1.1. Clasificación y señalización de zonas.

- Las dependencias de la instalación estaban señalizadas de acuerdo con el Apéndice IV del reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. \_\_\_\_\_
  
- La clasificación de zonas está basada en los niveles de radiación y en la posibilidad de contaminación de superficies. \_\_\_\_\_
  
- Son subzonas de permanencia limitada: la gamateca de emisores gamma, los módulos blindados de los generadores de la celda de los generadores de y Gammateca de síntesis de , la gammateca de almacenamiento del la cabina de preparación del y los fosos de residuos de las dependencias P-16 y P-19. \_\_\_\_\_



- Son zonas controladas: las dependencias centrales, la de expedición de material, los almacenes de residuos, la de entrada de material. \_\_\_\_\_
- Las zonas vigiladas: son los accesos a las zonas controladas. \_\_\_\_\_
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado. \_\_\_\_\_
- Están expuestas las normas de operación. \_\_\_\_\_
- Hay instalados detectores de humos y extintores de incendios. Consta que se llevan a cabo verificaciones internas con periodicidad mensuales y trimestrales, que están incluidas en la lista de 20 comprobaciones de seguridad. El funcionamiento de los detectores de humos se revisa con periodicidad trimestral por la empresa especializada Los 15 extintores de incendios se revisan anualmente por la empresa \_\_\_\_\_
- Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. Se lleva a cabo una revisión de los sistemas de seguridad física con periodicidad anual por la empresa \_\_\_\_\_

## 1.2. Equipamiento.-

### 1.2.1. Sala central P-12.

- La sala central P-12 de preparación de radiofármacos, marcaje celular y control de calidad dispone de dos subzonas: \_\_\_\_\_
- La zona de preparación de radiofármacos, que es la de mayor utilización, está ubicada en \_\_\_\_\_ Dispone de dos campanas de flujo laminar en las que están instalados los pozos de los milicurímetros para calibración de dosis. Las campanas disponen de filtros de carbono activo en la circulación de retorno. \_\_\_\_\_
- La zona de marcaje de células autólogas está delimitada por una mampara perimetral fija de media altura \_\_\_\_\_ P-12. Hay instaladas en batería tres cabinas de flujo laminar, de la firma \_\_\_\_\_ destinadas a marcaje de células autólogas que disponen cada una de un activímetro para calibración de dosis integrado, de mamparas móviles de cristal plomado, equivalente a \_\_\_\_\_ de plomo, y centrífugas blindadas correspondientes a cada cabina instaladas en una bancada tras la mampara de separación. \_\_\_\_\_



- La encimera del área de control de calidad tiene un tiempo de ocupación limitado y está ubicada ( )  
Había instalado un radiocromatógrafo para control de calidad. El control de calidad de los radiofármacos marcados con también se lleva a cabo es este área \_\_\_\_\_
- La ocupación de todos los puestos de operación en la dependencia central P-12 no es simultánea. \_\_\_\_\_

### **1.2.2. Dependencias de Generadores y gammatecas.**

- La dependencia destinada a Almacenamiento y elución de Generadores y a Gammatecas y Trabajo con \_\_\_\_\_ está anexa y  
Se dispone de dos subzonas con las ref. P-13 y P-14: \_\_\_\_\_
- P-13 Almacenamiento y elución de Generadores ( )
- P-14 Gammatecas, Trabajo con \_\_\_\_\_ y síntesis de radiofármacos marcados con \_\_\_\_\_
- La zona P-13 de Almacenamiento y elución de Generadores está más distante de las otras zonas de operación. \_\_\_\_\_
- La zona está delimitada mediante una \_\_\_\_\_ y en ella hay instalada una unidad de filtración de aire con el fin de mejorar la calidad del aire para el procedimiento cerrado de elución de los generadores \_\_\_\_\_ en atmósfera de clase A (100). \_\_\_\_\_
- Hay instalado un \_\_\_\_\_ que consta de dos módulos blindados en paralelo que disponen a un nivel superior de \_\_\_\_\_ deslizantes para la introducción y retirada de generadores con una capacidad para albergar dos generadores \_\_\_\_\_, a los cuales se accede para su elución ( ) \_\_\_\_\_ En el nivel inferior se depositan generadores en primera fase de decay. Las tapas superiores disponen de un blindaje de \_\_\_\_\_ de plomo y las \_\_\_\_\_ con \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección había en uso cinco generadores de \_\_\_\_\_
- La zona P-14 de Gammatecas, Trabajo con \_\_\_\_\_ y síntesis de radiofármacos marcados con \_\_\_\_\_ dispone del siguiente equipamiento instalado: \_\_\_\_\_
- Una gammateca con un blindaje de \_\_\_\_\_ de plomo destinada a almacenar el \_\_\_\_\_ que dispone de extracción de aire con filtro de carbono activo y de \_\_\_\_\_



un recinto blindado interno adicional construido en acero inoxidable, con el mismo blindaje de \_\_\_\_\_ de plomo y con una compartimentación \_\_\_\_\_.

- Dos gammatecas dispuestas en columna: una en posición inferior con blindaje de \_\_\_\_\_ para almacenamiento de emisores gamma y otra \_\_\_\_\_ en la que se almacenan las fuentes radiactivas encapsuladas y los emisores beta. \_\_\_\_\_
- Una cabina para manipulación de cápsulas y soluciones de \_\_\_\_\_, que dispone de \_\_\_\_\_, y extracción forzada de aire al exterior con filtro de carbono activo. \_\_\_\_\_
- Un frigorífico destinado a almacenar los Kits de marcaje. \_\_\_\_\_
- Estaba instalada en la subzona P-14 cercana a la subzona P-13 una nueva celda específica para manipulación de \_\_\_\_\_ que ha sido el objeto de la reciente autorización para la novena modificación de la Instalación Radiactiva (MO-09) de fecha de 12 de febrero de 2020. \_\_\_\_\_
  - La celda tiene un blindaje de \_\_\_\_\_ de plomo y dispone en la parte inferior de capacidad para albergar hasta tres generadores de \_\_\_\_\_. La elución, el marcaje y la dispensación en jeringas monodosis se lleva a cabo dentro de esta celda (\_\_\_\_\_. La secuencia operación (\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ se mostró a la Inspección y se lleva a cabo actualmente por un técnico y un radiofarmacéutico. \_\_\_\_\_
  - La producción en modo clínico se inició en fecha de 18 de mayo de 2021. \_\_\_\_\_
  - Estaban en operación dos generadores de \_\_\_\_\_ el primero suministrado en el mes de febrero de 2021 y el segundo en el mes de octubre de 2021. Según la demanda prevista se plantea disponer de tres generadores en diverso grado de decay. \_\_\_\_\_
  - Se habían instalado dos nuevos dosímetros de área: uno para la zona de gammateca de generadores de \_\_\_\_\_ y otro para la zona de control de calidad de radiofármacos marcados con \_\_\_\_\_.



### 1.2.3. Salas de residuos.

- Las dos salas de residuos disponen de un sistema de clasificación y almacenaje de residuos que consta de \_\_\_\_\_ en hormigón, cuyo interior estaba recubierto de resina epoxi, que disponen de \_\_\_\_\_ acero inox blindadas y de contenedores blindados \_\_\_\_\_
- La sala interna (dependencia P-16) dispone de un bloque de ocho \_\_\_\_\_
- La sala externa (dependencia P-19) dispone de nueve \_\_\_\_\_ que se subdividen mediante \_\_\_\_\_ y de espacio para contenedores \_\_\_\_\_
- La sala externa dispone de una dependencia anexa en la que está instalado un mueble construido en acero inox que consta de \_\_\_\_\_ sobre el que se dispone de \_\_\_\_\_ con blindaje perimetral para decay de generadores, y unas \_\_\_\_\_ de acero inoxidable. Está dimensionada para almacenamiento de unos seis generadores por semana (actualmente dos) que provienen del área de elución de generadores tras dos semanas de su fecha de calibración. Las \_\_\_\_\_ ; están destinadas a almacenaje de sobreembalajes potencialmente contaminados. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un parque de 14 contenedores blindados \_\_\_\_\_ que se ubican en las salas en función de la necesidad. \_\_\_\_\_
- Se dispone además de un contenedor blindado \_\_\_\_\_ específico para residuos de \_\_\_\_\_ que está ubicado en la citada subzona C-14. \_\_\_\_\_

#### **1.2.4. Equipamiento de operación blindado.**

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

#### **Radiofármacos para gammacámara y terapia metabólica.**

- Estaban disponibles seis viales de elución de \_\_\_\_\_ con blindajes de tungsteno para la manipulación del material radiactivo en la instalación, blindajes plomados de elución específicos suministrados por los proveedores de los generadores, y protectores de jeringas (3 de 10 cc, 4 de 5 cc, 6 de 3 cc y 2 de 1cc). \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles blindajes de tungsteno y de plomo con tapas roscadas y juntas herméticas para el transporte de: \_\_\_\_\_

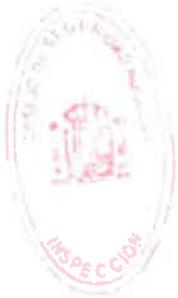




- Cápsulas y viales de : 23 Piglet2 para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo y 8 Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides.
- Monodosis de radiofármacos marcados con : un total de 355 Pigs para monodosis en jeringas, de los cuales 295 Pigs son de tungsteno y 60 Pigs de la firma l : con un blindaje de de plomo recubierto de material de policarbonato de color azul en el exterior y de polipropileno en el interior. \_\_\_\_\_
- Los cuatro modelos de contenedores blindados disponen de documentación del fabricante como bulto Tipo A para el transporte de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- La Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia (UCR), en cumplimiento como expedidor de la Instrucción IS-39, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo, dispone de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño para los cuatro modelos de bulto emitida por los servicios técnicos de . Los documentos se complementan con los procedimientos de la UCR: El Programa de Protección Radiológica Aplicable al Transporte, los requisitos de operación con los bultos y los requisitos de mantenimiento y verificaciones periódicas que se plasman en varios procedimientos específicos.
- Estaban disponibles recogedores blindados para residuos a pie de puestos de trabajo. \_\_\_\_\_

#### Radiofármacos marcados con \_\_\_\_\_

- Se dispone de tres blindajes de radiofármacos marcados con uno para 5cc y otro a para 1cc para control de calidad. \_\_\_\_\_
- Se dispone de 6 conjuntos de bultos tipo A para el transporte de monodosis de radiofármacos marcados con de la firma l .  
Los bultos se conforman con 6 contenedores blindados recubiertos de material de policarbonato ( ) en el exterior y de polipropileno en el interior que alberga un embalaje plomado que tiene conformado ur para el contenedor blindado. Este Bulto cumple con los requerimientos para el transporte de hasta \_\_\_\_\_
- 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

emitida por los servicios técnicos de la empresa: \_\_\_\_\_

en fecha de 15 de abril de 2021. Los documentos se complementan con los procedimientos de la UCR: El Programa de Protección Radiológica Aplicable al Transporte, los requisitos de operación con los bultos y los requisitos de mantenimiento y verificaciones periódicas que se plasman en varios procedimientos específicos. \_\_\_\_\_

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

### 1.3. Fuentes radiactivas encapsuladas.

- Se dispone de las siguientes fuentes encapsuladas para control de instrumentación: \_\_\_\_\_
  - Tres fuentes encapsuladas en frasco de polietileno de 27 ml, dispersada en matriz epoxi para control de milicurímetros: \_\_\_\_\_
    - Una fuente \_\_\_\_\_ a fecha de 1-abril-2001. \_\_\_\_\_
    - Una \_\_\_\_\_ a fecha de 1-abril-2001. \_\_\_\_\_
    - Una \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ a fecha de 1-noviembre de 2021. \_\_\_\_\_
  - Una fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ en cartucho de carbono, distribuido y evaporada en sales metálicas, nº Serie: \_\_\_\_\_ con una actividad nominal \_\_\_\_\_ a fecha de 1-mayo-2001, para comprobación de filtros. \_\_\_\_\_
  - Cinco fuentes encapsuladas en varilla cilíndrica acrílica y evaporado en sales metálicas para control de la eficacia y reproducibilidad de los equipos detectores. \_\_\_\_\_
    - \_\_\_\_\_ a fecha de 1-abril-2001. \_\_\_\_\_





- a fecha de 1-abril-2001. \_\_\_\_\_

- a fecha de 1-abril-2000. \_\_\_\_\_

- a fecha de 1-abril-2001. \_\_\_\_\_

- a fecha de 1-abril-2000. \_\_\_\_\_

- Una fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ plana en forma de disco, de la firma \_\_\_\_\_, con una actividad nominal \_\_\_\_\_ a fecha de 1 de marzo de 2008, procedente de la extinta red de radiofarmacias de \_\_\_\_\_. Esta fuente se utiliza para el test de reproductibilidad diaria de los detectores y monitores ambientales. \_\_\_\_\_

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

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

- Se realiza toma de frotis para verificación de hermeticidad e inventario completo que se lleva a cabo con periodicidad semestral según procedimiento interno de la instalación radiactiva. Se mostró a la inspección el inventario realizado en la fecha de 29 de octubre de 2021. \_\_\_\_\_

- Estaban fuera de uso pendientes de retirada: \_\_\_\_\_

- Una fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ en forma de disco, n° Serie \_\_\_\_\_ a fecha de 1-junio-2000. Esta fuente quedó en desuso tras la incorporación de la \_\_\_\_\_

- Una fuente \_\_\_\_\_ a fecha de 1-marzo de 2019. Esta fuente quedó en desuso tras la incorporación de la fuente \_\_\_\_\_

#### 1.4. Retirada por



- Consta que \_\_\_\_\_ retiró, en la fecha de veintiuno de mayo del año dos mil diecinueve, dos fuentes radiactivas de \_\_\_\_\_ utilizadas para control de milicurímetros: \_\_\_\_\_

- Una fuente \_\_\_\_\_ a fecha de 1-05-2016. \_\_\_\_\_
- Una fuente \_\_\_\_\_ a fecha de 23-09-2013. \_\_\_\_\_

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

- Se dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación: \_\_\_\_\_
- Cuatro activímetros para calibración de dosis de la firma \_\_\_\_\_ . Dos están instalados en las cabinas de preparación, un tercero en la cabina \_\_\_\_\_ y el cuarto en reserva. \_\_\_\_\_
- Tres activímetros para calibración de dosis de la firma \_\_\_\_\_ , instalados en la batería de tres cabinas de flujo laminar destinadas a marcaje de células autólogas. \_\_\_\_\_
- Un nuevo activímetro para calibración de dosis \_\_\_\_\_ instalado en la celda de síntesis de \_\_\_\_\_
- Un equipo fijo provisto de alarma, marca \_\_\_\_\_ que estaba instalado y en funcionamiento como monitor de área en el laboratorio de preparación en la dependencia de gammatecas. \_\_\_\_\_
- Un equipo fijo provisto de alarma, de la firma \_\_\_\_\_ que estaba instalado y en funcionamiento como monitor de área en la sala de preparación de expediciones. Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de junio de 2019. \_\_\_\_\_
- Un equipo de la firma \_\_\_\_\_ que dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de marzo de 2020. \_\_\_\_\_



- Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, ubicado a la salida de los laboratorios de preparación, compuesto por un radiómetro  
\_\_\_\_\_
- Un Analizador Monocanal marca \_\_\_\_\_, utilizada para vigilancia de la captación tiroidea de \_\_\_\_\_ del personal profesionalmente expuesto. \_\_\_\_\_
- Dos dosímetros de lectura directa marca \_\_\_\_\_ provistos detector de estado sólido, son muy planos y se utilizan en colgante al cuello bajo el delantal plomado. \_\_\_\_\_
- Tres monitores portátiles de radiación/contaminación marca \_\_\_\_\_ utilizados en multipropósito para protección radiológica. Se había dado de baja tres equipos de este modelo con los nº \_\_\_\_\_
- Un monitor \_\_\_\_\_ Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 1 de marzo de 2018. \_\_\_\_\_
- Un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de junio de 2019 y sustituye al equipo de la \_\_\_\_\_ que ha sido dado de baja. \_\_\_\_\_
- Tres nuevos monitores portátiles de radiación/contaminación de la firma \_\_\_\_\_. Estos equipos disponen de certificados de calibración inicial por el fabricante expedidos en fecha de 25 de marzo de 2021 los dos primeros y en fecha de 27 de octubre de 2021 el tercero. Sustituye los tres equipos de la firma \_\_\_\_\_ que han sido dados de baja este año. \_\_\_\_\_
- Un equipo portátil para el control de contaminación de la firma \_\_\_\_\_ provisto de una sonda externa proporcional de gran superficie modelo \_\_\_\_\_ con el nº de serie \_\_\_\_\_. Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 19 de noviembre de 2013. \_\_\_\_\_



- El equipo monocanal y los activímetros se verifican cada día. Los equipos portátiles para la detección y medida de la radiación se someten a comprobación todos los días antes de su uso. Otros equipos sometidos a calibración son el radiocromatógrafo, centrífugas y termómetro. \_\_\_\_\_
- Había establecido, como procedimiento normalizado de trabajo, un programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y de otros equipos utilizados en las verificaciones que se llevan a cabo en la Instalación. \_\_\_\_\_
- Este programa contempla la calibración de los equipos de una forma fraccionada en el tiempo cada dos años. Consta que se cumple la programación. \_\_\_\_\_
- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma \_\_\_\_\_ ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2018, de los siguientes equipos: un equipo portátil de radiación/contaminación marca \_\_\_\_\_ un Analizador Monocanal marca \_\_\_\_\_ equipado con una sonda, \_\_\_\_\_ con el nº de serie \_\_\_\_\_ un monitor \_\_\_\_\_, con el nº de serie: \_\_\_\_\_ provisto de dos sondas \_\_\_\_\_ para manos y modelo \_\_\_\_\_ para pies; y dos dosímetros de lectura directa marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con los nº de serie \_\_\_\_\_ provistos detector de estado sólido. \_\_\_\_\_
- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma \_\_\_\_\_ ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2019, de los siguientes equipos: Un \_\_\_\_\_, con el nº de serie: \_\_\_\_\_, provisto de un detector \_\_\_\_\_; un equipo de la firma \_\_\_\_\_ con el nº de serie: \_\_\_\_\_ cinco equipos de la marca \_\_\_\_\_ con los nº de serie \_\_\_\_\_ un equipo de la firma \_\_\_\_\_ con el nº de serie \_\_\_\_\_; y un equipo de la firma \_\_\_\_\_ con el nº de serie \_\_\_\_\_ provisto de una sonda externa proporcional modelo \_\_\_\_\_ con el nº de serie \_\_\_\_\_.
- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma \_\_\_\_\_ ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2020, de los siguientes equipos: Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, \_\_\_\_\_, provisto de una sonda \_\_\_\_\_ para manos y una sonda \_\_\_\_\_ para pies. Un Analizador Monocanal marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, equipado con una sonda, \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_



....., con el nº de serie : Dos dosímetros de lectura directa marca  
Un equipo  
portátil de radiación/contaminación marca  
con el nº de serie Un monitor portátil de  
radiación/contaminación de la firma con el nº de  
serie .....

- Consta que la firma ( ..... ) había llevado a cabo la  
calibración bianual de los 7 activímetros en fecha de 28 de julio de 2020.  
Consta así mismo que se había llevado a cabo la calibración anual del  
radiocromatógrafo y del termómetro. ....
- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la  
firma ..... ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2021, de  
los equipos de este fabricante: un equipo de la firma ..... , modelo  
..... ; un equipo de la firma  
..... ; y un equipo de la firma ( ..... )  
provisto de una sonda  
externa proporcional modelo .....
- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del  
de la ..... ha llevado a cabo la  
calibración, durante el año 2021, de los siguientes equipos:  
..... provisto de un detector .....,  
..... dos equipos de la marca  
..... , con los nº de serie .....

#### **1.6. Radionucleídos no encapsulados.-**

- La Instalación Radiactiva recibe radionucleídos no encapsulados y kits  
fríos, elabora monodosis de radiofármacos a partir de éstos y de muestras  
antológicas que recibe de pacientes y las suministra a las instalaciones de  
Medicina Nuclear de Galicia. ....
- Los suministradores habituales son las firmas comercializadoras de:  
.....
- Las instalaciones de Medicina Nuclear que se suministran de GE Healthcare  
Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia son: | .....





Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de estas instalaciones. \_\_\_\_

- Las expediciones a las instalaciones son un suministro diario ; \_\_\_\_\_ y un segundo ; \_\_\_\_\_ que es habitual en algunas y esporádico en la mayoría. \_\_\_\_\_
- En el momento de la Inspección, la instalación disponía de la actividad siguiente de material radiactivo inventariado a las 12:00 horas (incluye el material recepcionado): \_\_\_\_\_



- Estaban disponibles para su uso, en diverso grado de decaimiento, un total de cinco generadores ; \_\_\_\_\_ Durante la mañana de la visita de la Inspección se habían realizado 4 eluciones y se había obtenido una actividad total de \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles dos generadores de \_\_\_\_\_ . Durante la mañana de la visita de la Inspección se habían realizado 1 elución y se había obtenido una \_\_\_\_\_
- El día de la visita de la Inspección se recepcionó en la instalación: \_\_\_\_\_
- Un Generador de \_\_\_\_\_
- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 98 unidades de radiofármacos que se remitieron a todos los servicios de medicina nuclear, ya citados. La actividad remitida total dispensada por radioisótopo fue: \_\_\_\_\_

- Los suministros de las unidosis referidas a los servicios asistenciales se llevaron a cabo utilizando en un total de 16 bultos transportados en 9 expediciones. Se dispone de un procedimiento de entrega de bultos a las instalaciones. \_\_\_\_\_
- Los bultos retornan de los servicios de Medicina Nuclear como bultos exceptuados-cantidades limitadas de materiales radiactivos y el remitente es la UCR. La radiofarmacia ha facilitado instrucciones a estos servicios para la verificación de ausencia de contaminación de los bultos previa a su devolución al día siguiente. Consta que los bultos retornan a la radiofarmacia con el documento cumplimentado sobre la verificación de la contaminación realizada. \_\_\_\_\_
- El suministro de monodosis se ajusta a la previa petición de los servicios de Medicina Nuclear para cada paciente y a la previsión de hora de inyección. \_\_\_\_
- La radiofarmacia remite a las instalaciones de Medicina Nuclear los listados detallados de las unidosis enviadas en las que figura un código de identificación que oculta del nombre de los pacientes y así mismo etiquetas de los controles de calidad. \_\_\_\_\_
- Está implementada desde un equipo servidor de gestión de GE Healthcare una aplicación informática para gestión integrada que funciona en con acceso seguro. La aplicación permite la gestión a tiempo real del material radiactivo. Los informes de actividad recibida y expedida, así como el material radiactivo inventariado son instantáneos. Toda la documentación de Calidad y Protección Radiológica está disponible en la para el personal de la radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- La firma había remitido a la radiofarmacia unos documentos de coordinación para la retirada de los generadores que incorporan una lista de verificaciones previas e instrucciones para su etiquetado. Manifiestan a la Inspección que estas instrucciones se van a incorporar a un procedimiento específico propio. \_\_\_\_\_

#### **1.7. Gestión de residuos Radiactivos.-**

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



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

- 
- Los residuos de \_\_\_\_\_ venían gestionándolos de una forma segregada porque venían observando, fundamentalmente en los viales vacíos, que los niveles de tasa de dosis en superficie de los residuos no concordaban con el decay esperado. Se tuvo en cuenta la notificación de la presencia de impurezas de \_\_\_\_\_ en cuanto a su segregación y a su gestión. \_\_\_\_\_
  - En el suministro de \_\_\_\_\_ a los hospitales no se prevé que se generen residuos si no hay incidencias. En el caso de una cancelación de solicitud de dosis se tiene previsto su decay durante al menos 100 días y dado el bajo nivel para desclasificación del \_\_\_\_\_ se tiene concertada su retirada por \_\_\_\_\_. Hasta la fecha no ha habido peticiones de \_\_\_\_\_
  - Se lleva un registro informático mediante un sistema de fichas por cada bolsa en el que se establece, en cada caso, la fecha prevista de desclasificación a partir de la cual queda disponible para su retirada por las empresas concertadas para la retirada de residuos. \_\_\_\_\_
  - La gestión de las fuentes radiactivas encapsuladas decaídas se tiene concertada con \_\_\_\_\_. Está suscrito un contrato en la fecha de 24 de octubre de 2001. La última retirada realizada por \_\_\_\_\_ en la instalación se llevó a cabo en fecha de 21 de mayo de 2019 para dos fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_ que habían sido utilizadas para control de los millicurímetros. \_\_\_\_\_
  - Los residuos propios de la instalación radiactiva son gestionados por procedimiento interno, y una vez desclasificados, son retirados como residuos biosanitarios desde al año 2014 por la firma ( \_\_\_\_\_
  - La instalación dispone de resolución de la Dirección Xeral de Saúde Pública de aprobación del plan intracentro de residuos sanitarios. \_\_\_\_\_

- La instalación está registrada ante la Consellería de Medio Ambiente como pequeño productor de residuos peligrosos. Dispone de libro oficial en el que se cumplimentan las operaciones de retirada. \_\_\_\_\_
- La instalación está registrada en la Plataforma Gallega de Gestión Ambiental (GAIA) de la Consellería de Medio Ambiente. En este sistema de gestión digital se registran las notificaciones y se confirman los traslados y retiradas. \_\_\_\_\_
- La gestión está contratada con la gestora de residuos \_\_\_\_\_ que es subcontrata a \_\_\_\_\_
- Se lleva un registro específico para la gestión de las operaciones de retirada por la firma \_\_\_\_\_
- Se lleva un registro específico para la gestión de los generadores de \_\_\_\_\_  
Los generadores decaen un periodo superior a 11 semanas desde la fecha de calibración hasta la retirada por el suministrador  
Estaban almacenados en decaimiento un total de 16 generadores cerrados. \_\_\_\_\_
- Durante el año en curso se había llevado a cabo la retirada de un total de 120 generadores decaídos de \_\_\_\_\_ en un total de 8 operaciones de retirada. Las operaciones de retirada se plantean para retirar habitualmente al menos 15 generadores. \_\_\_\_\_

#### 1.8. Vigilancia radiológica.-

- Se realiza una monitorización directa tras la preparación de cada expedición en cabinas y superficies utilizadas. \_\_\_\_\_
- Se realiza una monitorización ambiental diaria en 21 puntos para áreas de radiofármacos emisores gamma y en 17 puntos en las áreas de \_\_\_\_\_
- Se realiza una monitorización de superficies y 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 y perímetro exterior. El procedimiento de monitorización de los puntos de muestreo se lleva a cabo por frotis que se procesan con el equipo de la firma \_\_\_\_\_ con el equipo \_\_\_\_\_ provisto de una sonda externa proporcional de gran superficie modelo \_\_\_\_\_
- Se lleva a cabo una sistemática de registro de la vigilancia radiológica de la instalación. \_\_\_\_\_



- Se realiza además una verificación interna con periodicidad mensual en una lista de chequeo que incluye: 20 comprobaciones de seguridad, 12 de protección radiológica y 11 sobre residuos. Cuando se ponga en marcha la síntesis de radiofármacos marcados con \_\_\_\_\_ se tiene previsto incorporar los puntos de protección radiológica entorno a la gammateca y la zona de control de calidad. \_\_\_\_\_
- Se dispone de cinco dosímetros TLD instalados como dosímetros de área. Tres dosímetros ya existentes anteriormente: uno en la pared del área de administración colindante con la sala de preparación de expediciones y dos en el exterior: uno en contacto con la pared de la dependencia de gammatecas y otro en la valla de acceso a la entrada a la parcela. Dos dosímetros nuevos: uno en la zona de la celda de síntesis de \_\_\_\_\_ y otro en la zona de control de calidad. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos. \_\_\_\_\_
- Se llevan a cabo comprobaciones con anemómetro del flujo de extracción de la cabina de trabajo con \_\_\_\_\_ de la saturación de los filtros de carbón activo de las cabinas de preparación y de almacenamiento de \_\_\_\_\_ : medidas de flujo y de extracción en las cabinas y de escape de \_\_\_\_\_ volátil. Se llevan a cabo monitorización de los niveles de radiación en las cabinas de \_\_\_\_\_ antes y después de cada sesión de trabajo. \_\_\_\_\_
- Se llevan a cabo las verificaciones diarias de los activímetros. \_\_\_\_\_
- Consta que se ha llevado a cabo la revisión de las cabinas la verificación de los filtros HEPA, el conteo de partículas, la velocidad del aire, tasa de renovaciones/hora de aire, la verificación de la presión diferencial y ensayos de humo. Estas revisiones se vienen llevando a cabo con periodicidad anual por firmas acreditadas y trimestral con un alcance menor. \_\_\_\_\_
- La limpieza de las áreas de trabajo de la instalación se lleva a cabo por el personal técnico de la instalación. La limpieza de suelos y paredes se lleva a cabo por el personal de limpieza provisto de dosímetro y en presencia de técnicos de la instalación. \_\_\_\_\_
- La firma \_\_\_\_\_ había llevado a cabo el año 2019 el recambio de todos los filtros HEPA instalados en la radiofarmacia y la revisión del año en curso de las seis cabinas se había llevado a cabo en las fechas de 8, 9 y 10 de junio de 2021.

## 2.- PROTECCIÓN FÍSICA:



- En cumplimiento del Artículo 9 de la IS-41 en el que se recomiendan prácticas de gestión prudentes a observar por los titulares de las instalaciones radiactivas con fuentes radiactivas que no alcancen las categorías 1ª, 2ª o 3ª que tienen requisitos específicos, se ha tenido en cuenta esta instrucción en la oportunidad de revisar los procedimientos de seguridad ya establecidos, habida cuenta de que los sistemas de seguridad podían considerarse adecuados. \_\_\_\_\_
- El edificio industrial de la radiofarmacia dispone de vallado perimetral, de sistemas de alarma conectadas a una central de servicio de seguridad. La presencia del personal es desde las \_\_\_\_\_

### **3.-PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:**

#### **3.1. Licencias de supervisión y operación.**

- Estaban disponibles y en vigor tres Licencias de Supervisor a nombre de los dos especialistas en radiofarmacia y de una asesora en seguridad y protección radiológica: \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_ en vigor hasta la fecha de 16 de julio de 2026. \_
  - \_\_\_\_\_, en vigor hasta la fecha de 25 de marzo de 2025.
  - \_\_\_\_\_ se dedica a funciones de soporte en seguridad y asesoramiento en PR y dispone de licencia en vigor hasta la fecha de 26 de agosto de 2025. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles y en vigor siete Licencias de Operador a nombre de: \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_, en vigor hasta la fecha de 9 de febrero de 2023.
  - \_\_\_\_\_ en vigor hasta la fecha de 9 de febrero de 2023  
\_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_, en vigor hasta la fecha de 30 de mayo de 2024.
  - \_\_\_\_\_, en vigor hasta la fecha de 30 de mayo de 2024. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_, en vigor hasta la fecha de 16 de septiembre de 2022. \_\_\_\_\_



- \_\_\_\_\_ en vigor hasta la fecha de 29 de noviembre de 2023. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_, en vigor hasta la fecha de 11 de octubre de 2023. Realiza sustituciones. \_\_\_\_\_
- El personal técnico que realiza sustituciones dispone de licencia en vigor. \_\_\_\_\_
- Se había solicitado una nueva licencia de operadora a nombre de \_\_\_\_\_

### 3.2. Dosimetría.

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el \_\_\_\_\_ para el control dosimétrico de 12 personas profesionalmente expuestas y uno de control: 2 especialistas en radiofarmacia, 1 asesora en protección radiológica, 7 técnicos, 1 mantenimiento y transporte, y 1 de limpieza. Nueve personas que operan en el interior de la instalación disponen de dosimetría de anillo en ambas manos. Se dispone de cinco dosímetros TLD instalados como dosímetros de área ya citados. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos corporales. Los recambios de los dosímetros se llevan a cabo con regularidad. \_\_\_\_\_
- Se tiene establecido un procedimiento UCR-PG-28 para la gestión de dosímetros. Se dispone de dosímetro de control. Se lleva a cabo una verificación diaria de contaminación sobre los dosímetros. \_\_\_\_\_
- Se lleva a cabo con periodicidad semanal, todos los viernes, una prueba de captación tiroidea para \_\_\_\_\_ a todo el personal de operación. Se archivan todas las pruebas cuyos resultados vienen siendo inferiores al LID del sistema que está 0,04  $\mu\text{Ci}$ . \_\_\_\_\_

### 3.3. Vigilancia médica.

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

### 3.4. Formación de personal.

- Se tiene establecido un plan de formación reglada de todo el personal de la instalación radiactiva en el que se imparten cursos de formación interna integral que incluye la formación sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación, procedimientos específicos de operación,



procedimientos de verificaciones, protección radiológica en la instalación y protección radiológica en el transporte. Algunos de estos cursos se llevan a cabo a través de la Intranet corporativa. \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de un plan de formación del personal como instalación expedidora para cumplir con lo establecido en la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera. \_\_\_\_\_
- Se lleva a cabo un registro de los seminarios impartidos, de las pruebas de evaluación de los asistentes y de la evaluación de las jornadas de formación por los trabajadores. Se suelen llevar a cabo los viernes con una carga lectiva de 1:30 h. \_\_\_\_\_
- En fecha de 10 de marzo de 2017 se ha realizado un ejercicio de localización y disponibilidad de medios propios para un supuesto de emergencia en el transporte de radiofármacos. Han participado todos los técnicos y se ha finalizado confeccionando el anexo de la IS-42 que establece los criterios de notificación al CSN de los sucesos en el transporte del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- En fecha de 13 de abril de 2018 se ha impartido un seminario sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia y en fecha de 24 de mayo de 2018 otro seminario de protección radiológica en el transporte del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- En fecha de 26 de abril de 2019 se había impartido una sesión de formación de refresco para el personal de operación sobre las normas de protección radiológica en la operación de la instalación radiactiva y sobre los seis procedimientos específicos de comprobaciones tanto a la salida de expediciones y como al retorno de bultos de transporte en el transporte de material radiactivo (UCR-PG16-M1 a M6). Estaban disponibles los contenidos impartidos. Durante el mes de septiembre también se había impartido formación a los conductores sobre los procedimientos de transporte. \_\_\_\_\_
- Durante al año 2020 se habían impartido seminarios de formación para todo el personal en las siguientes fechas: 24-07-20 sobre operación con el  
23-10-20 sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 13-11-20 sobre el proceso de preparación y dispensación de radiofármacos emisores de positrones a partir de generadores de  
11-20 sobre gestión de residuos. \_\_\_\_\_



- En fecha de 16 de octubre de 2020 se había impartido formación de refresco en transporte de material radiactivo para todos los conductores.
- Durante al año 2021 se habían impartido seminarios de formación para todo el personal en las siguientes fechas: 11-06-21 protección radiológica en transporte, 18-06-21 sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 25-06-21 sobre limpieza y uso de vestimenta en la sala limpia, sesiones prácticas durante los meses de febrero a mayo sobre el proceso de preparación y dispensación de radiofármacos emisores de positrones a partir de generadores de \_\_\_\_\_, durante el mes de septiembre se han impartido varias sesiones sobre la preparación de bultos y transporte de \_\_\_\_\_ y 24-09-21 sobre gestión de residuos. \_\_\_\_\_
- Consta que los técnicos han recibido explicación y documentación del Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Protocolos Normalizados de Trabajo y de las revisiones de los mismos. \_\_\_\_\_

#### **4.-GENERAL, DOCUMENTACIÓN:**

##### **4.1. Diario de operación.**

- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación diligenciado por el CSN en fecha de 29 de octubre de 2019, que presentaba anotaciones diarias firmadas por el Supervisor de servicio sobre las entradas detalladas de material radiactivo y expedición de material radiactivo para cada hospital con referencias a los informes de fin de jornada, gestión de residuos radiactivos, referencias a la vigilancia radiológica de la instalación, dosimetría y vigilancia médica del personal, referencias a la actividad administrativa, actualización de procedimientos operativos, verificación y calibración de los equipos detectores, y de forma pormenorizada cualquier incidencia. El diario incluye un resumen anual sobre el mantenimiento de los equipos, la vigilancia radiológica de área, dosimetría y revisiones médicas del personal. \_\_\_\_\_

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

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



de autorización para la octava Modificación de la Instalación Radiactiva y los procedimientos aceptados para las modificaciones por aceptación expresa. \_\_\_

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento, Edición 20 con fecha de actualización de 24 de diciembre de 2019, y el Plan de Emergencia de la Instalación, Edición 11 con fecha de 19 de julio de 2019. Consta que estas actualizaciones se habían remitido al CSN. Estaban actualizados el organigrama de línea de responsabilidad y los procedimientos de operación. \_\_\_\_\_
- El plan de emergencia que estaba actualizado: \_\_\_\_\_
  - Se tiene en cuenta la circular informativa nº 4/2000, remitida por el CSN, relativa al contenido del Plan de Emergencia Interior de la Instalación Radiactiva (PEI) y la Guía de Seguridad 7.10 del CSN. \_\_\_\_\_
  - Estaba incorporado el contenido de la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8. \_\_\_\_\_
  - Estaban actualizados los teléfonos de emergencia. \_\_\_\_\_
  - En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones de deficiencias en seguridad, se había establecido una hoja específica de comunicación de seguridad en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los operadores. No se ha registrado ninguna comunicación de deficiencias en la instalación. \_\_\_\_\_
- Estaba implementado un procedimiento, como expedidor en cumplimiento del Art. 4 de la IS-42, (B.O.E. nº 229 22-09-16) relativa a comunicación de sucesos en el transporte de material radiactivo. El procedimiento es un anexo del Procedimiento de Garantía de Calidad en el Transporte UCR-PG16-M1 (Versión 6 de fecha de 15 de septiembre de 2018) e incluye el formato de comunicación que incorpora la propia IS-42. \_\_\_\_\_
- El citado procedimiento de Garantía de Calidad en el Transporte también incorpora: lo establecido en la IS-34 sobre las medidas de protección radiológica para disminuir dosis de radiación en la carga y acarreo de los bultos entre el vehículo de transporte y las instalaciones, y el plan de formación del personal como instalación expedidora para cumplir con lo establecido en la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera. \_\_\_\_\_





- Cualquier operación con material radiactivo está supeditada al procedimiento de trabajo correspondiente. Los procedimientos de trabajo están sometidos a una revisión y actualización continuada cada 2 años y vinculados con el plan de formación de refresco. Está sistemáticamente establecido que la implementación de cualquier nuevo procedimiento, tenga o no implicación directa con la protección radiológica, supone la realización de la formación correspondiente. Así mismo la modificación de los procedimientos está supeditada a su implementación. La gestión del conocimiento de la empresa ha implantado una plataforma denominada \_\_\_\_\_ en la que se archivan todos los procedimientos y sus modificaciones. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible un libro de registro oficial, suministrado por la Consellería de Medio Ambiente en la que están registrados como productores de residuos. \_
- Se dispone de un registro de las ventas efectuadas, con informes diarios en los que constan para cada cliente las dosis detalladas: Isótopo, radiofármaco, actividad, volumen, indicación, identificación codificada del paciente, número de registro interno y precio. Estos informes se remiten a las instalaciones. También se remite a cada instalación un informe mensual de las monodosis suministradas. \_\_\_\_\_
- En cada expedición se emite para la instalación receptora un informe detallado del contenido por cada bulto de transporte. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un registro de los informes de control de calidad elaborados para cada lote de marcaje. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un registro sobre la recepción del material radiactivo, con fichas individualizadas por suministro en las que constan: la identificación del proveedor, fecha y hora de recepción, nº de albarán, producto y lote del fabricante, actividad y fecha de calibración. En cada recepción del material se verifica su identificación y las condiciones del embalaje, etiquetado y categoría del bulto. En caso de observar alguna anomalía se lleva a cabo la lectura de tasa de dosis y un frotis externo e interno. \_\_\_\_\_
- Todos los registros referidos están informatizados y son inmediatos. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles y adaptados los procedimientos de trabajo dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001-2015, en la que están acreditados. La norma se ha actualizado y va a suponer cambios que se van a llevar a cabo durante el año en curso y el año próximo. \_\_\_\_\_
- Consta que se registran las incidencias en el Diario de Operación y que si se trata de un suceso se comunica al CSN. \_\_\_\_\_



- La revisión del PEI estaba incluida como anexo al PEI de la instalación de la radiofarmacia, que estaba actualizado en cumplimiento de la Norma Básica de Autoprotección (Real Decreto 393/2007 de 23 de Marzo), integrando el riesgo radiológico en los otros riesgos tecnológicos de la instalación. Estaba disponible el certificado de implantación del Plan de Autoprotección y el certificado de su inscripción en el registro en la fecha de 11 de noviembre de 2016 así como su revisión actualizada a fecha de 24 de febrero de 2020. \_\_\_\_\_

#### **5.- INFORMES:**

- Se elaboran con periodicidad trimestral los informes para el CSN sobre los registros de datos de suministros de material recibido y expedido. Consta que se remiten dichos informes. \_\_\_\_\_
- Consta que, en cumplimiento de la Orden FOM/606/2018, se ha remitido por vía telemática el informe anual del consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas en la fecha de 1 de marzo de 2021. Según el formato de informe el PSICS estimado era 10. \_\_\_\_\_
- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil veinte, en fecha de 19 de marzo de 2021. \_\_\_\_\_

**DESVIACIONES:** No se detectan.

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

---

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

Firmado por

el día 02/12/2021 con un  
certificado emitido por



Se da conformidad al contenido del Acta, con la siguiente aclaración: Los Bultos de Retorno de dosis de , retornan como Embalajes Vacíos con UN 2908.  
Igualmente, al tratarse de un Acta Pública, solicitamos que los datos personales y de la compañía sean ocultados.  
En , a 5 de diciembre de 2021.

Firmado digitalmente por

Fecha:2021-12-05 16:49+01:00