

## 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 veinte de noviembre del año dos mil trece, 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 la calle Choupana, s/n 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], Radiofarmaceúuticos 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 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 para la Segunda Modificación en fecha de 18 de mayo de 2009.-----

- 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. 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 realizan dos suministros uno para el turno de mañana y 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 realiza una expedición a primera hora de la mañana. 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.-----

- Es previsible que la unidad amplie el suministro en un futuro de radiofármacos PET a otros servicios de Medicina Nuclear de otros hospitales que no sean del Servicio Galego de Saúde (SERGAS). Los supervisores manifiestan a la Inspección que estaban en trámites de evaluación para la acreditación como laboratorio

farmacéutico que les puede permitir suministrar fármacos PET fuera de la red pública de instalaciones radiactivas del Servicio Galego de Saúde.-----

### **Bombardeo y dispensación.-**

- El día de la visita de la Inspección la jornada se inició a las 3:43 y el equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un radiofarmacéutico. Se realizó una sesión previa de preirradiación para N-13 y una de bombardeo entre las 4:08 y 5:37 horas, simultánea sobre los blancos 1 y 4, para una actividad de F-18 prevista EOB de 2749 y 2853 mCi, respectivamente. La transferencia al módulo de síntesis 1 se realizó a las 5:43 horas para una AEOB de 5273 mCi de F-18 que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:10 h con una actividad de F-18 FDG de 125986 MBq (3405,03 mCi).-----

- Se dispensaron once viales con un total de 24,7 ml en el lote nº 201113fdg01: cuatro viales tipo muestra para control de calidad, endotoxinas, esterilidad y muestroteca y siete viales para una expedición y un suministro inmediatos y otro diferido:-----

- La Expedición para el Hospital del Meixoeiro se realizó a las 6:55 y constaba de tres viales en los bultos: B10 ref. 3571 con 3099 MBq (83,75 mCi), B11 ref. 1071 con 3117 MBq (84,24 mCi), y B12 ref. 2951 con 3065 MBq (82,83 mCi) de actividad precalibrada a las 8:00 h. La actividad real de los tres viales a la salida de la expedición era respectivamente de 5,17 GBq, 5,16 GBq, y 5,02 GBq.-----
- El primer suministro para el Hospital Clínico Universitario de Santiago se realizó a las 7:45 y constaba un vial en el bulto B16 con 4349 MBq (117 mCi).-----
- El segundo suministro para el turno de tarde del Hospital Clínico Universitario de Santiago se preparó a las 8:00, aunque la entrega en la instalación se difiere hasta las 13 horas, y constaba de tres viales en los bultos: B17 con 8857 MBq (239 mCi), B18 con 8222 MBq (222 mCi) y B19 con 10569 MBq (285 mCi) de actividad calibrada a las 8:00 horas. Los contenedores blindados se almacenan hasta la hora salida en una celda blindada nº 1 del laboratorio de producción.-----

- Se llevó a cabo el control de calidad de ph, osmolaridad, pureza radioquímica, pureza química y pureza radionucléica del lote 201113fdg01 que corresponde a los citados siete 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] (1727).-----

- 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 señalado.-----

- 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 licencia en vigor y está provisto de dosímetro personal y dosímetros de anillo en ambas manos.-

- La dispensación se realiza en la celda blindada nº 3 que está telemandada 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. Manifiestan que se tiene previsto modificar la superficie de la mesa con un material antideslizante y un reborde perimetral tipo bandeja, con el fin de evitar deslizamiento o caída del contenedor blindado durante este traslado.-----

- La Inspección presenció la preparación de cuatro 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. El cuarto bulto tenía 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 cuatro bultos con los nº B10, B11, y B12.-----
- El primer suministro al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela constaba de un bulto con el nº B16.-----

- El segundo suministro para el turno de tarde del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, constaba de tres viales en los contenedores blindados, nº B17, B18 y B19, quedó almacenado en la citada celda blindada nº 1.-----

- Los componentes de los bultos modelo [REDACTED] (1727) 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] 0, con el nº de serie [REDACTED] provisto de una sonda de contaminación modelo [REDACTED], con el nº de serie [REDACTED]

- 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 certificado de verificación expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del Institut de Tècniques Energètiques de la UPB en la fecha de 3 de marzo de 2009.-----

- 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] X, modelo [REDACTED], 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 fecha de 12 de noviembre de 2007 y de 8 de noviembre de 2009.-----

- 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 250  $\mu\text{Sv/h}$ , 222  $\mu\text{Sv/h}$  y 210  $\mu\text{Sv/h}$  respectivamente y una tasa de dosis a un metro de 9  $\mu\text{Sv/h}$ , 8,8  $\mu\text{Sv/h}$ , y 8,4  $\mu\text{Sv/h}$ . Los bultos tipo A se señalaron con el nº UN2915 y se etiquetaron con categoría II Amarilla, con la correspondiente actividad contenida de 5,2 GBq, 5,2 GBq, y 5 GBq de F-18 FDG, y con unos IT de 0,9, 0,89, y 0,8. En la etiqueta figuran las direcciones del destinatario y del expedidor.-----

- El bulto con el nº B16 con 4349 MBq (117 mCi) que se suministró al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela no requería su expedición para su transporte y no se precintó.-----

- 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.-----

- La dependencia de preparación de expediciones los bultos es colindante con el garaje. Los bultos se trasladaron a las 6:35 h al vehículo de transporte que estaba disponible para salir a las 6:55.-----

### **Procedimientos para el transporte.-**

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

- 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-----

- 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.-----

#### **Procedimientos del transportista.-**

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

- Instrucción escritas de la expedición, Instrucción escritas según modelo de ADR y procedimiento de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos de ETSA. Dispone de directorio telefónico del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios.-----
- Cartulina con teléfonos de emergencia adherida a la luna delantera.-----
- Una lista de chequeo para la salida en las expediciones.-----

- Las cartas de porte por bulto estaban facilitadas y firmadas por el expedidor. La carta de porte detalla la referencia del bulto, la identificación del isótopo F-18, actividad, forma, etiqueta, IT y peso de cada bulto. Se especifica que no está en uso exclusivo. Informa sobre la ausencia de contaminación, y las tasas de dosis en contacto con el vehículo, aun metro del mismo y en el asiento del conductor. 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 y continúa después hasta Verín donde enlaza con un transporte desde Benavente en León para recoger bultos de suministro hasta la Radiofarmacia en Ordes en A Coruña.-----

- El conductor 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 2015. 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 de teléfono móvil y dispositivo bluetooth instalado en el vehículo.-----

- No hay constancia documental sobre la realización de verificaciones de contaminación en el vehículo.-----

### Transporte.-

- Se utilizó como vehículo de transporte un vehículo mixto [REDACTED] con matrícula [REDACTED] L de la firma [REDACTED] 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. 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 plegable para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica.-----

- 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.-----

- La tasa de dosis máxima registrada en contacto con el vehículo era 68,2  $\mu\text{SV/h}$  en la zona trasera y a un metro 6,2  $\mu\text{SV/h}$ , en cabina la tasa era de 3,5  $\mu\text{SV/h}$ .-----

- 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] Sr. [REDACTED] [REDACTED], que dispone de certificado de formación como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas vigente hasta la fecha de 2 de febrero de 2015 y se ha comunicado a Dirección Xeral de Transportes de la Xunta de Galicia.-----

- Estaba disponible el informe anual del Consejero de seguridad, correspondiente al año 2012, confeccionado según el modelo de remisión telemática.-----

**Reunión de cierre de la Inspección.-**

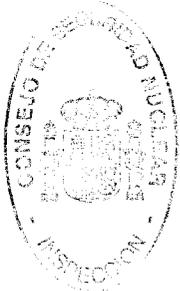
- Los operadores manifiestan a la Inspección que vienen realizando los dos suministros diarios a la instalación radiactiva de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y que opinan que esta tarea es un transporte de mercancías peligrosas y que la debería realizar una empresa especializada de transporte.-----

- La Inspección manifiesta que no es su cometido definir las funciones del personal dentro de una Instalación radiactiva y que entiende que la legislación en el reglamento de transporte por carretera no contempla el suministro de un bulto, que se realiza por un operador del ciclotrón con una carretilla a la instalación colindante, en la que media una acera entre ambas y no intervienen vehículos, como un transporte de mercancías peligrosas del grupo 7. La Inspección advierte que la responsabilidad sobre el control de los bultos hasta que son recepcionados en la instalación de destino es del expedidor. En el caso de los transportes por carretera el transporte finaliza en el momento que el bulto es descargado del vehículo en la dársena del hospital y comienza a ser carreteado por el conductor hasta las dependencias de la Instalación radiactiva. La instalación radiactiva, por otra parte, tiene la obligación de facilitar esta labor según lo establecido en el artículo 4.2 de la Instrucción IS-34 de 18 de enero de 2012.-----

- Los operadores manifiestan a la Inspección que no comparten este criterio de la Inspección ya que no se adecua a la situación que ellos exponen y que van a consultar este asunto.-----

**DESVIACIONES.-**

- No hay constancia documental sobre la realización de las verificaciones de ausencia de contaminación en el vehículo de transporte Instrucción según lo previsto en el artículo tercero de la IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear.-----



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) 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, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintinueve de noviembre del año dos mil trece.-----

**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.

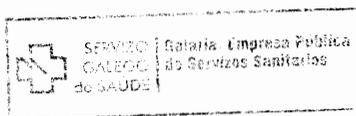
Tras la revisión de la siguiente acta se le detectado una errata en la Hoja nº 1, párrafo 5º, en el nombre del supervisor Sr. [REDACTED]

(no [REDACTED])

• Se confirma que se han leído las guías de seguridad del CSN 6.1: Garantía de Calidad en el transporte de sustancias radiactivas y 6.2: Programa de Protección Radiológica aplicable al transporte de materiales radiactivos y que dichas guías se encuentran disponibles en el servidor de la instalación para consulta de todo el personal.

• En referencia a la observación sobre la ausencia de existencia documental sobre la realización de las verificaciones de ausencia de contaminación en el vehículo de transporte. Instrucción según es previsto en el artículo tercero de la IS-34, de 18 de enero de 2012, del CSN, se confirma que nos hemos puesto en contacto con nuestro Consejo de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas, el Sr. [REDACTED] de la empresa [REDACTED] para dar solución a dicho problema y que todavía se está a la espera de su respuesta.

Una vez expuesto todo lo anterior doy mi conformidad a la presente acta de inspección.



Fdo. : [REDACTED]

En Santiago de Compostela, a las 9 de diciembre de 2013.

## DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/CON-4/ORG/0266/13, de fecha de veintinueve de noviembre del año dos mil trece, correspondiente a la visita de inspección sobre la preparación de una expedición de material radiactivo para su transporte por carretera, llevada a cabo el día veinte de noviembre del año dos mil trece, en la instalación radiactiva de 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 la calle Choupana, s/n en Santiago de Compostela, la Sra. [REDACTED], Radiofarmaceútica y Supervisora de la Instalación Radiactiva, da su conformidad al acta, evidencia una errata en el apellido de una supervisor, confirma una acción pendiente, y la orientación para llevar a cabo la verificación de la ausencia de contaminación en el vehículo.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que:

- 1ª.- Errata en apellido (pag 1.-5º párrafo) se acepta la corrección. No afecta al fondo del acta.
- 2ª.- La Inspección facilitó la normativa y guías de seguridad ya que se trataba de nuevos supervisores que desconocían aspectos de responsabilidad como expedidores. Confirman que disponen de esta documentación.
- 3ª.- La Inspección en la reunión de cierre de la visita anterior había manifestado al representante del titular que debía haber constancia del cumplimiento de lo establecido en el punto 2 del artículo tercero de la IS-34 respecto a la verificación de la ausencia de contaminación en el vehículo. Lo más operativo y práctico era una colaboración en este asunto entre el expedidor y el transportista de tal forma que el expedidor, que además dispone del equipamiento adecuado en equipos de detección y medida de la radiación de los productos que expide, le realiza al transportista la verificación periódica de la ausencia de contaminación del vehículo de paso que verifica la ausencia de contaminación de los bultos de transporte a la salida y retorno.
- 4ª.- No hay una definición de funciones clara o un procedimiento de operación establecido por el titular sobre lo comentado por los operadores a la Inspección respecto al carretaje de los bultos que se suministran al CHUS.

Santiago de Compostela, 13 de diciembre de 2013

