

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Jefe del Servicio 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 doce de noviembre del año dos mil diez, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A. (anteriormente denominada Instituto Galego de Medicina Técnica (MEDTEC)), sita en la parcela del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), en la calle [REDACTED] en Santiago de Compostela (A Coruña).

La visita estaba indicada por el CSN con el fin de comprobar el estado de las licencias del personal y tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET, ubicada en el emplazamiento referido.

La instalación radiactiva, por sucesivas resoluciones de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación, Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las siguientes autorizaciones:

Autorización de la Instalación Radiactiva en fecha de 19 de enero de 2006, y notificación de autorización para proceder a la puesta en marcha de la instalación radiactiva emitida por la citada Dirección Xeral en fecha de 26 de diciembre de 1006.

Primera Modificación en fecha de 17 de enero de 2007.

Segunda Modificación en fecha de 18 de mayo de 2009.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Radiofarmacéutico de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA y Supervisor de la Instalación Radiactiva, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.



Que 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 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:

Licenciamientos.-

- La autorización para la primera modificación de la instalación radiactiva, de fecha de 17 de enero de 2007, ha consistido en una ampliación en la actividad autorizada máxima de Cs-137 en fuentes encapsuladas para verificación y calibración de equipos, con el fin de incorporar una nueva fuente de Cs-137 con el nº de serie OT779 y una actividad de 2,885 MBq.-----

- La autorización para la segunda modificación de la instalación radiactiva, de fecha de 18 de mayo de 2009, ha consistido en un cambio de razón social del titular de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA. El Instituto Galego de Medicina Técnica (MEDTEC) ha pasado a denominarse GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A.-----

Comunicación de modificación en zona controlada (ETF nº 9).-

- Se tiene previsto, durante la semana siguiente a la fecha de la visita de la Inspección, llevar a cabo las obras para instalar dos nuevas celdas de síntesis en un bloque doble con las mismas características de las ya disponibles. Estas nuevas celdas se conectarán a la celda de dispensación disponible. La dependencia para su instalación es la que está identificada en la autorización de la IRA como laboratorio de investigación. Es una dependencia colindante que, según el Sr. [REDACTED] en la autorización sanitaria está autorizada como laboratorio de producción. Esta dependencia no necesita de modificaciones estructurales significativas ya que la trinchera para las canalizaciones discurre tras la pared y se debe abrir hasta las dos celdas. El sistema de ventilación dispone de bajantes preparadas. Está previsto que las obras e instalación de las celdas dure una semana. Durante este tiempo la instalación va a estar parada. Posteriormente se van a adquirir e instalar los módulos de síntesis y se tiene previsto que todo ello esté en disposición de funcionamiento a principios del año próximo. También se tiene previsto instalar un "Target swich" que

conectará los blancos nº 1 y nº 4 con los cuatro módulos. La conexión actual es vinculada entre blancos y celdas. La instalación de las nuevas celdas de síntesis conlleva mantener todo el sistema de enclavamientos con el ciclotrón. Todo ello no supone cambios en el diseño ni en las condiciones de operación. Es más, según el Sr. [REDACTED] una vez instaladas las nuevas celdas se va a poder optimizar la producción para dos tramos de jornada en los hospitales, con lo cual la actividad total producida en cada jornada va a ser inferior.-----

- En cumplimiento del segundo párrafo de la ETF nº 9 de la resolución de autorización al tratarse de una modificación en zona controlada se va a realizar un estudio y verificación de la seguridad que se tiene previsto remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

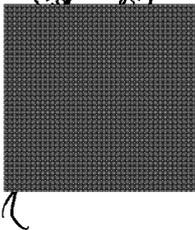
Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación independiente, específicamente diseñada y construida, sita en el recinto hospitalario y al norte del bloque D del Hospital Clínico [REDACTED] No hay colindancias ya que la edificación es independiente y exterior.-----

- La instalación presenta una distribución de las dependencias en fondo de saco hasta el bunker del ciclotrón, con un pasillo central que desde el vestíbulo da acceso a las dependencias de recepción, administración, vestuarios y aseos del personal, y a las dependencias de la Instalación Radiactiva. La instalación dispone en toda la planta baja de las dependencias y circulaciones siguientes: búnker del ciclotrón, sala técnica, zona de equipamiento mecánico, pasillo técnico (zona posterior de las celdas), sala de control del ciclotrón, exclusiva (sas) de personal, laboratorio de producción (síntesis y dispensación), laboratorio de investigación que va a ser modificado, zona de preparación de reactivos, zona de lavado y esterilización, zona de material rechazado (almacén de residuos radiactivos), zona de control de calidad de la producción, zona de dispensación externa (acondicionamiento bultos). La primera planta está desocupada, en ella estaba prevista la instalación de un laboratorio de investigación.-----

- 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.-----

- Las celdas de síntesis, los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado.-----





- Había expuestas las normas de operación.-----

- Había instalados detectores de humos y extintores de incendios.-----

- Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

- En el interior del bunker había instalado y en condiciones de funcionamiento un ciclotrón de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie [REDACTED] instalado en orientación vertical con las especificaciones de energía e intensidad:-----

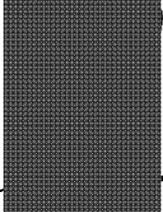
- Energía de aceleración de H- 16,5 MeV.-----
- Energía de aceleración de D- 8,4 MeV.-----
- Intensidad máxima de haz H- 75 μ A.-----
- Intensidad máxima de haz D- 60 μ A.-----

- En el interior del bunker había instalado un sistema de compresión de gases de la firma [REDACTED]-----

- Había disponible un dispositivo blindado de la firma [REDACTED] para la recogida y almacenamiento de los blancos quemados y recipientes de plomo para el almacenamiento de residuos radiactivos sólidos. No había almacenado ningún blanco en desuso. Se utilizan de forma alternativa dos blancos. Se recambian los foils de estos con una periodicidad semestral. La operación de recambio se lleva a cabo con protección de mampara plomada y tiene una duración de 40 segundos. Se tiene previsto ampliar el juego de blancos con un tercero.-----

- El portón blindado de acceso al bunker es de tipo cuña escalonada, opera motorizado en trayecto tipo cajón sobre unas ruedas que discurren sobre raíles. Dispone de un sistema con unas bandas de goma perimetrales que una vez encastrado permiten un cierre hermético del recinto blindado. El portón dispone de señalización luminosa de funcionamiento, sensores de presión y presencia e interruptor de emergencia.-----

- Había instalados cinco interruptores de paro de emergencia: dos instalados en el interior del bunker, uno en la sala de acceso, otro en el puesto de control y otro en el laboratorio de producción.-----



- En la sala de acceso al bunker estaba instalada la señalización luminosa de funcionamiento del ciclotrón y la pantalla de funcionamiento de compresión de gases.-----

- La sala técnica está ubicada entre un lateral del bunker y el laboratorio de producción y da acceso al pasillo técnico trasero tras las celdas de síntesis. La sala técnica tiene un penetración inferior al bunker que conecta los blancos, mediante líneas de transferencia que discurren desde el bunker por las trincheras de la sala técnica y pasillo técnico hasta los módulos de síntesis. En la parte superior está la penetración para el venteo del bunker y la sonda instalada para la medida de radiación de venteo.-----



- En la sala de control del ciclotrón estaba instalado un ordenador desde el que se opera el ciclotrón. El acceso al sistema requiere contraseña. Había instalado otro ordenador que centraliza y gestiona la red de monitores ambientales de radiación de la firma [REDACTED] distribuidos en seis puntos de la instalación y permite registros instantáneos y automáticos. El sistema permite la presentación en una ventana adicional la evolución temporal gráfica de los registros de tal forma que este tipo de visualización resulta más intuitiva que las columnas de números, también permite presentar las tasas medias registradas y la máxima tasa de dosis. Se había habilitado un disco D para la descarga de datos que estaba saturando el disco donde está instalado el programa de gestión de la red de detectores.-----

- El laboratorio de producción es una dependencia de grandes dimensiones a la que se accede a través de una dependencia con un sistema de exclusa. Había instaladas cuatro celdas blindadas:-----

- La celda nº 1 está ubicada en un lateral del laboratorio que colinda con la sala técnica y está destinada a recepción y operación con N-13. Actualmente se utiliza como almacén de bultos hasta su salida. Actualmente se utiliza para almacenar los contenedores blindados hasta la salida de la instalación.-----
- En el interior de la celda nº 4 había instalado un módulo de síntesis de [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. El módulo está telemandado por un sistema informático y, mediante un ordenador en el laboratorio, permite un seguimiento a tiempo real de la secuencia de síntesis y de los parámetros de cada fase. El blanco nº 4 del ciclotrón está vinculado a la celda nº 4. La cabina dispone de un blindaje de 7,5 cm de plomo, dispone de cristal blindado y de juntas de goma herméticas.-----
- La celda nº 2 de dispensación es de idénticas características en blindaje y hermeticidad que la celda de síntesis. Está conectada con la celda nº 4. Así mismo está telemandada por otro ordenador en el laboratorio de preparación. Tiene apertura en una plataforma inferior tipo cajón donde los viales se depositan de forma automática dentro de contenedores blindados.-----



- La celda nº 3 dispone de un módulo de síntesis de [REDACTED] idéntico al instalado en la celda nº 4. El blanco nº 1 del ciclotrón está vinculado a la celda nº 3.-----

- La instalación prevista del citado "Target swich" evitará este tipo de vinculación entre blancos y celdas de síntesis y permitirá conectar los blancos nº 1 y nº 4 con los cuatro módulos cuando todos estén en disposición de funcionamiento.-----

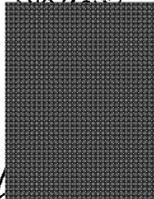
- Había instalados una red de seis monitores ambientales de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provistos de sondas gamma tipo [REDACTED] con los números de serie 32028/25032, 32029/25033, 32030/25034, 32031/ 25035, 32032/ 25036 y 32033/ 26101, ubicadas en el venteo de celdas, el venteo del búnker, en el marco de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, en el laboratorio de producción, en el laboratorio de investigación y en el interior búnker.-----

- Un ordenador desde la sala de control del ciclotrón centraliza la red de monitores ambientales de radiación y gestiona los datos para presentación, alarma y archivo.-----
- Los tarados de confinamiento establecidos en el sistema eran: para la activación del cierre de las compuertas del venteo del bunker 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ y 100 $\mu\text{Sv/h}$ para bloqueo de la apertura del portón blindado ya que esta sonda está instalada en perpendicular con los blancos.-----
- Los seis equipos disponen de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 24 de octubre de 2005.-----
- Consta que se cumple el programa de verificaciones que realiza la supervisor con periodicidad mensual.-----
- Consta según certificados de calibración, expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] que los equipos y sondas han sido calibrados en las fechas de 1 a 3 de julio de 2008.-----

- Los equipos disponen de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] en las fechas de la primera semana de julio de 2008.-----

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

- Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con detector de cámara de ionización, con el nº de serie 2205/005, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 17 de enero de 2006 y de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] en la fecha de 4 de marzo de 2009.-----





- Otro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con detector de centelleo, con el nº de serie 5528, adquirido en fecha de 5 de enero de 2007 y que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 12 de noviembre de 2007 y de 8 de noviembre de 2009 tras su reparación.-----

- Estaba disponible en el laboratorio de control de calidad un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 19021, provisto de una sonda de contaminación modelo [REDACTED] con el nº de serie 21016, que 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 de [REDACTED] en la fecha de 3 de marzo de 2009.-----

- Estaba disponible en el laboratorio de control de calidad un activímetro de la firma [REDACTED]. El activímetro del módulo de dispensación viene interno incorporado en equipamiento de la celda.-----

- Estaban disponibles cuatro dosímetros de lectura directa provistos de alarma acústica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie 51543, 51545, 62320 y 62314, que disponen de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones de [REDACTED] en la fecha de 21 de enero de 2009 los equipos con los nº de serie 51543 y 51545, y en la fecha de 19 de febrero de 2010 los equipos con los nº de 62320 y 62314.-----

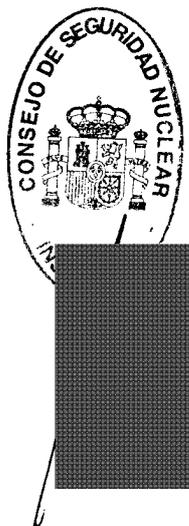
- Consta que todos los equipos para la detección y medida de radiación citados son verificados con periodicidad mensual por el supervisor de la instalación. Se dispone de un libro de registro específico por cada equipo según lo previsto en el procedimiento PNT-071 ed00 sobre verificaciones periódicas.-----

- Se dispone de tres dosímetros de termoluminiscencia instalados para control del áreas en la sala de control del ciclotrón, laboratorio de producción y secretaría. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos.-----

Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de seis fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas en la celda blindada:-----

- Dos de la firma [REDACTED] para calibración del activímetro: Una de Ba-133, con el nº de serie 1194-2-3 y una actividad de 251,2 μ Ci (9294 kBq) a fecha de 01/06/06, otra de Cs-137 con el nº de serie





1181-76-9 y una actividad de 257,4 μ Ci (9535 kBq) a fecha de 01/06/06, Suministradas por [REDACTED]-----

- Una de Cs-137 de la firma [REDACTED] con el nº de serie NU-511 y una actividad de 1.11 μ Ci (41.2 kBq) a fecha de 1/11/05 12:00, suministrada por la firma [REDACTED], para calibración del equipo multicanal del laboratorio de control de calidad.-----
- Dos para calibración del Radio [REDACTED] Una exenta de C-14, de la firma [REDACTED] GmbH, con el nº de serie 1002 y una actividad de 2 μ Ci (74 kBq), suministrada por la firma [REDACTED] GmbH, otra de Cs-137, de la firma [REDACTED] con el nº de serie [REDACTED] y una actividad de 3.37 KBq a fecha de 28/11/06, suministrada por la firma [REDACTED] GmbH.-----
- Una de Cs-137 de la firma [REDACTED], con el nº de serie [REDACTED] y una actividad de 2,885 MBq a fecha de 15/03/07, suministrada por la firma [REDACTED] para calibración del activímetro del dispensador.-----

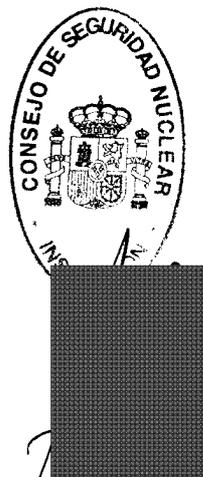
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas.-----

- Consta que la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] ha llevado a cabo, en fechas de 5 de octubre de 2007, 21 de octubre de 2008 y 26 de octubre de 2009, la verificación de la hermeticidad de las cinco fuentes radiactivas encapsuladas no exentas. La fuente de Cs-137 con el nº de serie [REDACTED] disponía de un control adicional en la fecha de 28 de marzo de 2010 porque en el frotis previo presentó indicios que no se han confirmado en este último. El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo, por la firma [REDACTED] la toma de frotis para el control de hermeticidad correspondiente al año en curso.-----

Comercialización y distribución de radiofármacos PET.-

- La Unidad de Radiofármacos PET produce radionucleidos emisores de positrones, mediante ciclotrón, sintetiza radiofármacos PET y los distribuye actualmente a dos instalaciones de Medicina Nuclear: una radicada en el [REDACTED] del Complejo Hospitalario U [REDACTED]) y la otra radicada en el Hospital [REDACTED] en Vigo.-----

- La Unidad de Radiofármacos PET comenzó a funcionar en modo asistencial en el mes de noviembre de 2008 cuando comenzó a suministrar radiofármacos PET al servicio de Medicina Nuclear del [REDACTED] La Unidad de Radiofármacos PET está ubicada en la parcela del Hospital Clínico [REDACTED] y colinda con el ala norte del hospital donde está ubicado el servicio de Medicina Nuclear. El suministro se lleva a cabo con carretilla y el





trayecto es directo mediante ascensor por una zona de escaso tránsito de pacientes y público.-----

- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital do [REDACTED] en Vigo se inició en fecha de 11 de marzo de 2010. El transporte de las expediciones de material radiactivo hasta el Hospital [REDACTED] está contratado con la empresa [REDACTED]. Se dispone de un vehículo señalizado. Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, [REDACTED] tiene acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes al Sr. [REDACTED] como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas.-----

- 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.-----

- Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de éstas dos instalaciones de Medicina Nuclear.-----

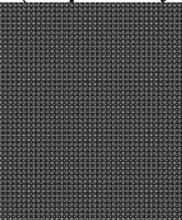
Producción de F-18.-

- Hasta el mes de noviembre de 2008 se llevaron a cabo bombardeos de mantenimiento con una frecuencia, no estable, de unos 10 al mes, para mantener la operatividad de la instalación. El ciclotrón acumuló 40 horas de funcionamiento durante el año 2006 y 22 horas durante el año 2007. Los radiosiótopos generados en estas sesiones de bombardeo se dejaron decaer en las celdas blindadas.-----

- Durante el año 2009 se generaron 22,95 TBq de F-18, 12,90 TBq de F-18 (FDG) y 83,65 GBq de N-13.-----

- Durante el año 2010, hasta la fecha de la visita de la Inspección, el ciclotrón tenía acumulados 19892 min de funcionamiento para un total de total de 456 irradiaciones con una actividad total producida de 20,19 TBq (545790 mCi) de F-18 y 758,8 GBq (20509 mCi) de N-13. La actividad total de F-18 (FDG) suministrada era 3,08 TBq (83335 mCi) en un total de 972 dosis para el Hospital [REDACTED] y 1549 dosis para el [REDACTED].-----

- El día de la visita de la Inspección se realizó una sesión de bombardeo entre las 4:01 y 6:02 horas sobre el blanco 1, para una actividad de F-18 prevista EOB de 4513 mCi.-----



La transferencia al módulo de síntesis 1 se realizó a las 6:12 horas para una [REDACTED] de 1910 mCi de F-18 FDG que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:38 h.-----

- Se dispensaron cinco viales para dos expediciones:-----

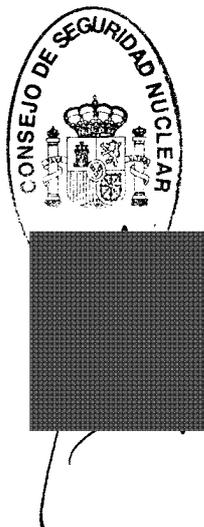
- La Expedición para el [REDACTED] se realizó a las 7:25 y constaba de tres viales con 3974 MBq (107,4 mCi), 4234 MBq (114,4 mCi) y 3608 MBq (97,5 mCi) de actividad precalibrada a las 8:00 h.-----
- La Expedición para el [REDACTED] se realizó a las 8:00 y constaba de dos viales con 7614 MBq (205,7 mCi) y 8679 MBq (234,5 mCi) de actividad calibrada a las 8:00 h.-----

Vigilancia radiológica ambiental.-

- Los monitores ambientales de radiación tras la expedición del citado material a las 9:10 h registraban las siguientes tasas de dosis: 0,37 $\mu\text{Sv/h}$ en la sonda de venteo de celdas, 0,33 $\mu\text{Sv/h}$ en el venteo del búnker, en 0,61 $\mu\text{Sv/h}$ en el marco de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, 2,20 $\mu\text{Sv/h}$ en el laboratorio de producción, 0,26 $\mu\text{Sv/h}$ en el laboratorio de investigación y 401,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior búnker.-----

- Se tiene concertado el servicio de la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] que lleva a cabo las pruebas de hermeticidad y la verificación de los blindajes y sistemas de seguridad. Consta que esta firma ha llevado a cabo las verificaciones de los blindajes y sistemas de seguridad en las fechas de 15 de septiembre de 2006, 5 de octubre de 2007, 21 de octubre de 2008, 26 de octubre de 2009 y 28 de abril de 2010. El día de la visita de la Inspección se estaban llevando a cabo por esta firma las pruebas de hermeticidad y la verificación de los blindajes y sistemas de seguridad.-----

- Estaban disponibles los informes sobre las verificaciones de los niveles de radiación en todas las dependencias y exterior durante una sesión de bombardeo con protones prefijada a entorno a 60 min, con intensidad de haz de 40 μA y energía de aceleración de 16,5 MeV, sobre el blanco nº 1 y 4 (tipo HY) de agua O-18 a presión de 30 bar, para obtención, mediante reacciones $\text{O}18(\text{p},\text{n})18\text{F}$, una actividad de F-18 prevista EOB de 1,53 a 2.2 Ci, y posterior transferencia a los módulos del laboratorio de producción. Las medidas de radiación en tasas de dosis por fotones cubren un total 35 puntos y las medidas en tasa de dosis por neutrones en tres puntos perimetrales del búnker del ciclotrón.-----





- Consta que se lleva a cabo un programa de vigilancia radiológica ambiental por la propia instalación consistente en:-----

- Una monitorización en continuo durante el bombardeo del venteo de celdas, el venteo del búnker, la zona de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, el laboratorio de producción, el laboratorio de investigación y el interior búnker, mediante citada red de monitores ambientales de radiación. Permite registros automáticos e instantáneos.-----
- Una verificación de los niveles de radiación, mediante los citados equipos portátiles para la detección y medida de radiación, que se lleva a cabo con periodicidad mensual sobre once puntos preestablecidos de las dependencias de la instalación.-----
- Se lleva a cabo, con periodicidad semanal, una monitorización de contaminación en áreas y superficies en toda la instalación en un total de once puntos.-----
- Hay instalados tres dosímetros de termoluminiscencia para control del áreas en la sala de control del ciclotrón, laboratorio de producción y secretaría.-----

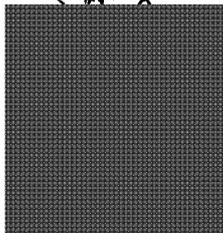
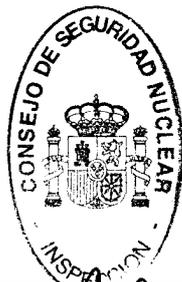
- Se lleva a cabo un registro de la vigilancia radiológica de la instalación.-----

- La limpieza de las áreas de trabajo de la instalación se lleva a cabo por el personal técnico de la instalación. La limpieza de suelos y paredes se lleva a cabo por el personal de limpieza provisto de dosímetro y en presencia de técnicos de la instalación.-----

Programa de mantenimiento y verificaciones de seguridad.-

- Una vez finalizado el periodo de garantía en el mes de junio de 2007, se tiene suscrito un contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] que contempla dos operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones no programadas a demanda. Consta que se han llevado a cabo las revisiones programadas y que el servicio técnico realiza las intervenciones no programadas de tipo correctivo. No había ningún blanco irradiado almacenado ya que no había sido necesario el proceder a la sustitución del mismo. las pruebas de hermeticidad y la verificación de los blindajes y sistemas de seguridad -----

- Consta que se lleva a cabo un registro de las operaciones de mantenimiento del ciclotrón realizadas por la propia instalación: Diarias, semanales y mensuales.-----





- Consta que, con periodicidad trimestral, se lleva a cabo la verificación del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad y los enclavamientos, que comprende un total de 18 comprobaciones (PNT-084).-----

Personal y Licencias.-

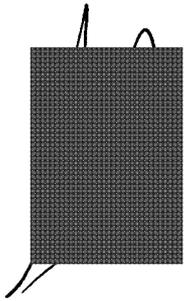
- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por [REDACTED] para el control dosimétrico de siete personas profesionalmente expuestas: 1 especialista en radiofarmacia, 2 técnicos de mantenimiento, 3 técnicos de laboratorio y 1 de limpieza. La persona de limpieza está clasificada en categoría B. El supervisor y los técnicos disponen de dosímetros de anillo en ambas manos, que son procesados por la firma [REDACTED] S.L.: No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Se dispone de un dosímetro de control que ocasionalmente es utilizado por personal en formación que realiza rotación en la instalación. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos en tres dosímetros de área instalados.-----

- Consta que las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto se han llevado a cabo por el Servicio Médico de Prevención de [REDACTED].-----

- Estaba disponible y en vigor una Licencia de Supervisor, a nombre del especialista en [REDACTED] en vigor hasta la fecha de 1 de marzo de 2013. El campo de aplicación de la licencia es Medicina Nuclear. Consta que en fecha de 21 de octubre de 2008 el supervisor había comunicado a la Unidad de Licencias del CSN el alta en la instalación.-----

- Estaban disponibles y en vigor cinco licencias de operador (técnicos de mantenimiento y 3 técnicos de laboratorio):-----

- [REDACTED] técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 20 de mayo de 2015.-----
- [REDACTED] técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 20 de mayo de 2015.-----
- [REDACTED] técnico de laboratorio con campo de aplicación en Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 19 de febrero de 2014.-----
- [REDACTED] técnico de laboratorio con campo de aplicación en Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 29 de noviembre de 2012.-----
- [REDACTED] técnico de laboratorio con campo de aplicación en Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 1 de marzo de 2013.-----





- Se tiene previsto el solicitar a la Unidad de Licencias del CSN la actualización de las licencias de Medicina Nuclear al campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos.-----

- La especialista en radiofarmacia [REDACTED] que disponía de Licencia de Supervisor con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 27 de abril de 2011, causó baja en la instalación durante el mes de septiembre.-----

- Se lleva a cabo un programa de formación interno que comprende una formación básica en protección radiológica, con apoyo audiovisual, una formación específica en radioquímica y cromatografía, y una formación de refresco sobre los procedimientos establecidos en la instalación. La persona de limpieza ha recibido formación básica y procedimientos de limpieza en las dependencias de la instalación.-----

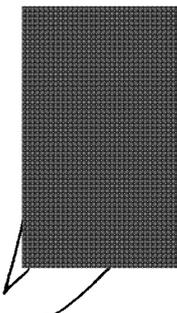
Diario y procedimientos.-

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

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el plan de Emergencia, que incluye los procedimientos de operación y los procedimientos de verificación. Consta que los operadores habían recibido copia de estos documentos.-----

- Se estaba llevando a cabo una revisión y actualización del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación con el fin de sustituir la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por 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, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se estaba implementando un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores de la instalación radiactiva.-----

- Estaban disponibles los procedimientos de operación de la instalación radiactiva.----





- Se había recibido la circular informativa nº 4/2000, CSN/CCS/Circular-04/10, remitida por el CSN, relativa al contenido del Plan de Emergencia Interior de la Instalación Radiactiva (PEI). Han consultado la Guía de seguridad del CSN nº 7.10 y se tiene previsto actualizar aspectos del PEI de la Instalación Radiactiva. Se tiene previsto actualizar el PEI del centro en cumplimiento de la Norma Básica de Autoprotección (Real Decreto 393/2007 de 23 de Marzo).-----



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 bienal. Se había impartido por la firma [redacted] una jornada de formación en fecha de 3 de abril de 2009 para todo el personal de operación con una carga lectiva de 2 horas. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a la sesión de formación.---

- Se tiene prevista la impartición de un sesión de formación de refresco todo el personal de la instalación sobre el procedimiento adoptado para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva.-----

Informes.-

- Consta que se han remitido al CSN los informes trimestrales.-----

- 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 nueve, en fecha de 3 de marzo del año 2010.-----

OBSERVACIONES.-

- Se tiene previsto el solicitar a la Unidad de Licencias del CSN la actualización de las licencias de Medicina Nuclear al campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos. En el trámite del acta se confirmará la solicitud de estas actualizaciones.-----



- En el trámite del acta se confirmará la comunicación a la Unidad de Licencias del CSN sobre la baja en la instalación de la supervisora.-----

- En el trámite del acta se confirmará el cumplimiento del segundo párrafo de la ETF nº 9 de la resolución de autorización por la modificación prevista ejecutar en zona controlada que requiere un estudio y verificación de la seguridad.-----



DESVIACIONES.- No se detectan.-----

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 trece de diciembre del año dos mil diez.-----

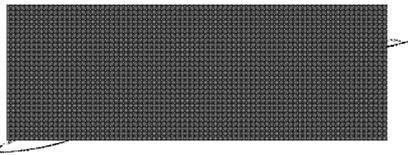
TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA de GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se confirma que se ha solicitado a la unidad de licencias del CSN, con fecha 09/12/2010 la baja de la instalación de la supervisora

x También se confirma que se le notificó al CSW la instalación de los dos nuevos de síntesis para su apreciación favorable con fecha 01/12/2010.

x Se confirma que se procederá a la solicitud de las licencias de operadores y supervisor del área de producción y comercialización de radiofarmacos. Se está a la espera de recibir los resultados de los informes médicos sanitarios a los que se han sometido todos los miembros de la instalación. Posteriormente una vez recibidos se procederá a la solicitud de las licencias de manera inmediata.

Una vez notificado lo anterior doy conformidad al acta de inspección



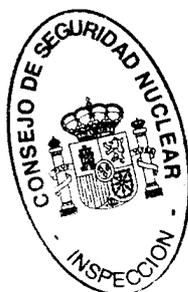
SANTIAGO DE COMPOSTELA A 17 DE DICIEMBRE DE 2010.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-04/IRA-2768/10, de fecha trece de diciembre del año dos mil diez, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día doce de noviembre del año dos mil diez, en la instalación de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., sita en la parcela del [REDACTED] en la calle [REDACTED] en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña, el Sr. [REDACTED] Radiofarmacéutico de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA y Supervisor de la Instalación Radiactiva, presenta tres confirmaciones sobre el contenido del epígrafe de observaciones del acta consistentes en:

- 1ª.- La comunicación a la Unidad de Licencias del CSN referente a la baja en la instalación de la anterior supervisora.
- 2ª.- Cumplimiento del segundo párrafo de la ETF nº 9 de la resolución de autorización por la modificación prevista ejecutar en zona controlada.
- 3ª.- La previsión de solicitud a la Unidad de Licencias del CSN para la actualización de las licencias de Medicina Nuclear al campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que, de los tres asuntos pendientes en las observaciones del acta, dos consta que están ejecutados y el tercero está orientado para su actualización. Este último se verificará en la próxima inspección.



Santiago de Compostela, 11 de enero de 2011

