

ACTA DE INSPECCION

, Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica 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 tres de diciembre del año dosmil veinticuatro, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A., sita en la parcela del _____ en la calle _____ en Santiago de Compostela (A Coruña).



La visita tuvo por objeto inspeccionar 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, cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por la Dirección Xeral Industria, Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 24 de octubre de 2016, y posteriores notificaciones de Aceptación Expresa de Modificación (MA-4 y MA-5) emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear en las respectivas fechas de 17 de septiembre de 2018 y 8 de julio de 2019.

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

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

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

1.- Instalación:

2.- Licenciamiento en trámite (MO-04).

- El titular ha solicitado, en la fecha de 16 de octubre de 2024, autorización para la Modificación de la Instalación Radiactiva consistente en: _____

- Un incremento de la intensidad máxima de haz H- de μA hasta μA . ____
- Ampliación de _____ en los radioisótopos ya autorizados _____, _____ y _____. Esta ampliación supone instalar una nueva célula de síntesis _____

2.1. Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación independiente, específicamente diseñada y construida dentro del _____ de Santiago de Compostela. 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: Recinto blindado 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, zona de SAS de personal, zona de material rechazado (almacén de residuos radiactivos), zona de control de calidad de la producción, zona de dispensación externa (acondicionamiento bultos) y dársena de carga de vehículos. _____
- La primera planta está ocupada por una sala de reuniones, un despacho, una sala de descanso y un almacén de mantenimiento. _____
- 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. _____
- Está clasificada como zona de acceso prohibido el recinto blindado del ciclotrón. _____
- Están clasificadas como zonas controladas el Laboratorio de producción, el Laboratorio de investigación, las dependencias de equipamiento técnico, la sala de control de ciclotrón, el laboratorio de control de calidad, el SAS de personal, la zona de preparación de reactivos, la dependencia de preparación de expediciones, el almacén de residuos y la pequeña dependencia auxiliar sin uso actual. _____



- 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 recinto blindado había instalado y en condiciones de funcionamiento un ciclotrón de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, instalado en orientación vertical con las especificaciones de energía e intensidad: _____
 - Energía de aceleración de H- _____ MeV.
 - Energía de aceleración de D- _____ MeV.
 - Intensidad máxima de haz H- _____ μ A.
 - Intensidad máxima de haz D- _____ μ A.
- En el interior del bunker había instalado un sistema de compresión de gases de la firma _____.
- Había disponible un dispositivo blindado de la firma _____ para la recogida y almacenamiento de los blancos y de un recipiente específico para depositar los foils recambiados de los blancos. _____
- Estaba almacenado un blanco de Nb-27 que se alterna en uso con los otros dos de Nb-27 que están instalados. Los tres antiguos blancos de plata se habían sustituido por los actuales blancos de Nb-27 autoblandados. Tras la sustitución la unidad de protección radiológica _____ había llevado a cabo en fecha de 17 de julio de 2018 las verificaciones de los niveles de radiación con los nuevos blancos de Nb-27 actualmente instalados. _____
- Estaba instalado un blanco para Carbono-11 que se había sometido a pruebas previas pero no se ha utilizado en modo producción. Hay previsión de uso para un proyecto de investigación clínica. _____
- Se pueden utilizar de forma simultánea dos blancos. Se recambian los foils de éstos con una periodicidad que depende del factor de uso en un rango de _____ μ A hasta los _____ μ A. La operación de recambio del foil en los blancos autoblandados de Nb-27 se lleva a cabo con protección de mampara plomada y tiene una duración de 15 segundos. _____
- El portón blindado de acceso al bunker es de tipo cuña escalonada, está motorizado y abre en trayecto tipo cajón sobre unas ruedas que discurren sobre raíles. _____



- El portón dispone de un sistema con unas bandas de goma perimetrales de tal modo 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 del control 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 blindadas. La sala técnica tiene una 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 cuatro 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. _____
- La última operación de retirada de _____ se llevó a cabo en la fecha de veintiuno de mayo del año dos mil veintidós. Se retiró material activado que consistía en los foils y tornillería de sujeción que estaban almacenados para su decay en el dispositivo blindado instalado dentro del bunker del ciclotrón. _____



2.1.1. Laboratorio de producción.

- El laboratorio de producción es una dependencia de grandes dimensiones a la que se accede a través del SAS de personal. Había instaladas seis celdas blindadas de la firma _____ que disponen de un blindaje de 7,5 cm de plomo en sándwich con recubrimiento de acero inoxidable, disponen de cristal blindado y de juntas de goma herméticas: _____
- La celda nº 1, modelo _____, está ubicada en un lateral del laboratorio que colinda con la sala técnica. Dentro de esta celda está instalado un activímetro de la firma _____. A esta celda se enviaban los bombardeos de prueba y los realizados para cálculo de rendimiento de saturación de blancos. Está parcialmente en desuso. Se utiliza para almacenar los contenedores blindados hasta la salida de la instalación. _____

- La celda nº 2, modelo _____, de dispensación está conectada con las celdas nº 3, 4, 5 y 6, y está telemandada por un ordenador en el laboratorio de preparación. Dentro de esta celda está instalado un activímetro de la firma _____. Tiene apertura en una plataforma inferior tipo cajón donde los viales se depositan de forma automática dentro de contenedores blindados. La celda continúa en uso junto con la nueva celda (7) de dispensación instalada.
- El conjunto de celdas de síntesis está formado por las celdas nº 3 y 4 y la celda doble 5 y 6: _____
 - La celda nº 3 tiene instalado un módulo de la firma _____, modelo destinado a _____.
 - La celda nº 4 tiene instalado un nuevo módulo modelo _____ destinado a _____.
 - La celda nº 5 tiene instalado un módulo de la firma _____, modelo destinado a _____.
 - La celda nº 6 tiene instalado un nuevo módulo de síntesis, modelo destinado a diversos marcajes. _____
- Los dos módulos de síntesis de las celdas 3 y 5 permiten llevar a cabo dos marcajes de _____ seguidos sin tener que abrir las celdas. _____
- Los módulos de síntesis están telemandados por un sistema informático y, mediante un ordenador en el laboratorio, se lleva un seguimiento a tiempo real de la secuencia de síntesis y de los parámetros de cada fase. _____
- Los blancos estaban instalados en las posiciones nº 2 y 5 del ciclotrón y pueden conectarse a cualquiera de los módulos de síntesis. _____
- Manifiestan a la Inspección que se tiene previsto instalar una nueva célula de síntesis, similar a la nº 7, durante la parada de mantenimiento de septiembre de 2025. Esta nueva celda es objeto de la solicitud de autorización para la Modificación de la Instalación Radiactiva, tramitada en la fecha de 16 de octubre de 2024, con el fin de atender la demanda de investigación mediante radiofármacos marcados con C-11. _____



2.2. Monitorización radiológica de la instalación.

2.2.1. Equipos de detección y medida de la radiación instalados.

- Había instalado un ordenador específico que centraliza y gestiona la red de monitores ambientales de radiación de la firma _____ 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 de los registros en columnas de números, también permite presentar las tasas medias registradas y la máxima tasa de dosis. El sistema estaba actualizado por la firma _____ en la versión _____ y el ordenador se había cambiado en el año 2016. _____
- Manifiestan a la Inspección se tiene previsto licitar la adquisición de una nueva red de monitores, durante el año que viene, para sustituir la red de seis monitores ambientales de radiación de la firma _____, modelo _____, e integrar el monitoreo a tiempo real en la intranet de la instalación. _____
- Había instalados una red de seis monitores ambientales de radiación de la firma _____, modelo _____, provistos de sondas gamma tipo _____, con los números de serie _____, _____, _____, _____, _____ y _____, 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 marco exterior de la puerta de acceso al búnker al lado del monitor que registra las medidas de la sonda de venteo del bunker y del tipo _____ en el interior del Bunker (_____). _____
- El citado 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. El ordenador y la pantalla estaban en funcionamiento instalados bajo la encimera de la sala de control. _____
- Los tarados de confinamiento establecidos en el sistema eran: para la activación del cierre de las compuertas del venteo del bunker $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$ para bloqueo de la apertura del portón blindado ya que esta sonda está instalada en perpendicular con los blancos. _____
- Consta que se cumple el programa de verificaciones que realizan los supervisores con periodicidad trimestral. _____
- Los seis equipos disponen de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 24 de octubre de 2005. _____
- Consta según certificados de calibración, expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____, que los equipos y sondas han sido calibrados en las fechas de 1 a 3 de julio de 2008 y en fechas escalonadas de 14 y 15 de febrero y 18 de marzo de 2011.
- Consta que los monitores y sus correspondientes sondas habían sido calibrados por el fabricante _____ en fechas del mes de marzo de 2017 y en fechas de octubre y noviembre de 2024. _____
- Estaba disponible en el laboratorio de control de calidad un activímetro de la firma _____. Consta que se llevan a cabo su comprobación diaria y las



verificaciones trimestrales. Los activímetros que vienen incorporados en equipamiento interno de las celdas 1, 2 y 7 se verifican con periodicidad trimestral.

- El sistema de enclavamiento que impide la apertura de las celdas con actividad en su interior consta de un conjunto de 6 sondas tipo Geiger conectadas, cada una, a un cuadro de control en cada una de las celdas. _____
- Los equipos de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____ y _____, disponen de certificado de calibración por la firma italiana _____ realizada en fecha de 4 de junio de 2012. Se llevan a cabo las comprobaciones de enclavamiento con periodicidad trimestral. Los valores de los registros se incorporan en una tabla de Excel. Las sondas han sido calibradas en fechas escalonadas de 3 de julio de 2018 por la firma _____ y 19 de septiembre por el _____. En la celda nº 7 están instalados dos monitores de radiación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____ y del modelo _____, con el nº de serie _____ que disponen de certificado de calibración en fecha de 19 de mayo de 2019. _____
- Se tenía previsto llevar a cabo una calibración de estos equipos de modo fraccionado. Se habían remitido para su calibración los equipos con los nº de serie: _____ y _____. _____



2.3. Equipos de detección y medida de la radiación portátiles.

- Estaban disponibles tres equipos portátiles para la detección y medida de radiación: _____
 - Uno de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificados de calibración expedidos por el fabricante en fecha de 8 de febrero de 2016 y por el _____ en la fecha de 25 de marzo de 2022. _____
 - Un equipo de detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en la fecha de 7 de septiembre de 2020. _____
 - Uno de la firma _____, modelo _____, con detector de cámara de ionización, con el nº de serie _____, 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 _____ en las fechas de 4 de marzo de 2009 y 16 de febrero de 2011. Consta que el equipo había sido calibrado por la firma _____ en la fecha de 16 de marzo de 2017. Este equipo presenta un uso limitado y está en reserva. _____

- En el laboratorio de control de calidad estaba disponible un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda de contaminación modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2006, de certificados de verificación expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ en la fecha de 3 de marzo de 2009, y por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ en fecha de 2 de febrero de 2015 y 15 de febrero de 2021. _____
- Estaba disponible un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda de contaminación modelo _____, con el nº de serie _____, que disponen de certificados de calibración expedidos por el fabricante en las respectivas fechas de 10 y 8 de septiembre de 2020. _____
- Estaban disponibles siete dosímetros de lectura directa (DLD) provistos de alarma acústica de la firma _____, modelo _____ : _____
 - Tres con los nº de serie _____, _____ y _____, que disponen de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____, en las fechas de 11 de abril de 2016 y 24 de marzo de 2022. _____
 - Cuatro con los nº de serie _____, _____, _____ y _____, que disponen de certificados de calibración expedidos por el fabricante en la fecha de 1 de enero de 2020. _____
- Estaba disponible un dosímetro de lectura directa (DLD) provisto de alarma acústica de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____ que dispone de calibración de fecha de 6 de noviembre de 2024. _____
- 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 A-PCICLO-GC-03-5 que estaba unificado en un libro Excel de registro para todo el conjunto de equipos detectores. _____

2.4. Niveles de radiación.

- Los monitores ambientales de radiación durante la sesión de bombardeo a las 6:30 h registraban las siguientes tasas de dosis: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el interior del bunker, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el marco exterior de la puerta de bunker, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la sonda de venteo de celdas, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el venteo del búnker, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el laboratorio de producción y _____ en el laboratorio de investigación. _____



- Los monitores ambientales de radiación tras la dispensación a las 7:20 h registraban las siguientes tasas de dosis: $\mu\text{Sv/h}$ en el interior del bunker, $\mu\text{Sv/h}$ en el marco exterior de la puerta de bunker, $\mu\text{Sv/h}$ en la sonda de venteo de celdas, $\mu\text{Sv/h}$ en el venteo del búnker, $\mu\text{Sv/h}$ en el laboratorio de producción y _____ en el laboratorio de investigación.
- 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, y el marco externo de la puerta del 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 doce puntos preestablecidos de las dependencias de la instalación. _____
 - Se lleva a cabo, con periodicidad mensual, una monitorización de contaminación en áreas y superficies en toda la instalación en un total de trece puntos. _____
 - Se lleva a cabo un chequeo diario en superficies del laboratorio de control de calidad, en el carro de transferencia a la zona de preparación de bultos, la poyata de expedición y sobre los bultos retornados de las instalaciones. _____
- Se lleva a cabo un registro de la vigilancia radiológica periódica 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. _____

2.5. Verificación externa de niveles de radiación.

- Se dispone de cuatro dosímetros de termoluminiscencia para control de área: en la sala de control del ciclotrón, laboratorio de producción, secretaría y en un despacho de la primera planta. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos. _____
- Durante un periodo de un año se mantuvieron instalados dos dosímetros en el exterior en la terraza uno a la salida del venteo del bunker y otro a la salida del

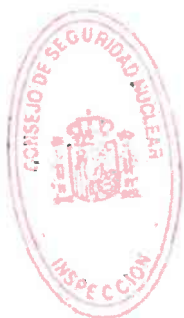


venteo de las celdas (ETF nº 24 MO-03). No se evidenció incidencia alguna en los informes dosimétricos. _____

- Se tiene concertado el servicio de la Unidad Técnica de Protección Radiológica 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 7 de mayo y 23 de octubre de 2019, y 15 de julio, 22 de octubre de 2020, 28 de octubre de 2021, 26 de abril y 26 de octubre de 2022, 16 de mayo y 19 de octubre de 2023, 23 de abril y 29 de octubre de 2024. El informe de las verificaciones realizadas en el mes de octubre estaba pendiente de recepción. _____

2.6. Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de seis fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas en la celda blindada: _____
 - Dos de la firma _____ para calibración del activímetro:
Una de _____, con el nº de serie _____ y una actividad de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 01/06/06, otra de _____ con el nº de serie _____ y una actividad de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 01/06/06, Suministradas por _____. La fuente de _____ con el nº de serie _____ se utiliza también para la verificación de los equipos para la detección y medida de radiación. _____
 - Una de _____ de la firma _____, con el nº de serie _____ y una actividad de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 1/11/05 12:00, suministrada por la firma _____, para calibración del equipo multicanal del laboratorio de control de calidad. _____
 - Dos para calibración del _____ : Una exenta de _____, de la firma _____, con el nº de serie _____ y una actividad de _____ μCi (_____ kBq), suministrada por la firma _____, otra de _____, de la firma _____, con el nº de serie _____ y una actividad de _____ KBq a fecha de 28/11/06, suministrada por la firma _____. _____
 - Una de _____ de la firma _____, con el nº de serie _____ y una actividad de _____ MBq a fecha de 15/03/07, suministrada por la firma _____, para calibración del activímetro del dispensador. _____
 - Una nueva fuente de _____ de la firma _____, con el nº de serie _____ y una actividad de _____ kBq a fecha de 1 de julio de 2022, para verificación del equipo multicanal. _____



- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas. _____
- Consta que la Unidad Técnica de Protección Radiológica _____ ha llevado a cabo la verificación de la hermeticidad de las cinco fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en las fechas de 2 de noviembre de 2018, 23 de octubre de 2019, 26 de octubre de 2020, 28 de octubre de 2021, 26 de octubre de 2022, 3 de noviembre de 2023, y toma de frotis en la fecha de 29 de octubre de 2024 que estaba pendiente de informe. _____

3.- Programa de mantenimiento y verificaciones de seguridad.-

- Se tiene suscrito un contrato de mantenimiento integral con la firma _____ que contempla dos operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones no programadas a demanda. Consta que se han llevado a cabo las dos revisiones programadas. _____
- En la revisión llevada a cabo en fecha de 19 de febrero de 2024 se había actualizado el equipo al modelo PET _____. El informe correspondiente a la operación de mantenimiento llevada a cabo en la fecha de 18 de octubre de 2024 estaba pendiente de recepción. _____
- Consta que se lleva a cabo un registro de las operaciones de verificaciones del ciclotrón realizadas por la propia instalación: diarias de autochequeo al inicio de cada sesión de bombardeo, 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 14 comprobaciones y una verificación del sistema de ventilación con 4 comprobaciones (A-PCICLO-Gc-03-2). _____



4.- 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 cinco instalaciones de Medicina Nuclear y a una instalación de investigación en biomedicina de la _____. _____
- 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 dispensación de dosis a pacientes a partir del vial suministrado. _____



- Las instalaciones receptoras son el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital

el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital
, el Servicio de Medicina Nuclear del
, el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario, el
Servicio de Medicina Nuclear del Complejo Hospitalario Universitario y
la Unidad de Imagen Preclínica (UIP) de

- Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones de Medicina Nuclear y del a las que suministra.

- La Unidad de Radiofármacos PET comenzó a funcionar en modo asistencial en el mes de noviembre de 2008 suministrando radiofármacos PET () al servicio de Medicina Nuclear del Hospital. La Unidad de Radiofármacos PET está ubicada en la parcela del I y colinda con el ala norte del 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 se inició en fecha de 11 de marzo de 2010. El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear se inició en la fecha de 26 de septiembre de 2017.

- El suministro a la Unidad de Imagen Preclínica () se había iniciado el día de la visita de la Inspección en fecha de 3 de diciembre de 2020.

- El transporte de las expediciones de material radiactivo hasta el Hospital, el y el está contratado con la empresa. Se dispone de dos vehículos señalizados.

- Se ha incrementado significativamente la producción de y su distribución tras la reciente puesta en marcha de dos nuevos equipos PET-CT en los hospitales públicos de y.

- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital de () se inició en la fecha de 22 de septiembre de 2023.

- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital () se inició en la fecha de 13 de marzo de 2024.



- Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, tiene acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes al como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. _____
- Por parte de la instalación está localizable y disponible un supervisor mientras los vehículos están en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte. _____

4.1. Producción de .-

- Durante el año 2024, hasta la fecha de la visita de la Inspección, el ciclotrón tenía acumulados 44345 min de funcionamiento para un total de total de 483 irradiaciones con una actividad total producida de TBq (Ci) de .
- El día de la visita de la Inspección se realizó una sesión de bombardeo de 83,20 minutos, con una intensidad de μA , para sobre el blanco nº 2 entre las 4:22 a 5:46 h, para una actividad de prevista EOB total de mCi. _____
- Aunque no es lo habitual, cuando se requiere una actividad mayor, es posible la sesión de bombardeo simultánea sobre los blancos 2 y 5. Todos los días de la semana se hacen dos producciones de utilizando un solo blanco: una durante la noche y otra sesión de bombardeo entre las 9:30 a 12:30 horas para un segundo suministro. La producción de suele ser de una dos veces por semana en miércoles y a veces los jueves. _____
- La transferencia al nuevo módulo de síntesis (celda 3) se realizó a las 5:46 horas para una actividad de mCi. El rendimiento de síntesis de fue de 73 %. La actividad al final de la hidrólisis era mCi que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:24 h que recibió una actividad de de MBq (mCi) en 32,7 ml. _____
- El equipo a primera hora de la mañana estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un radiofarmacéutico. La organización de turnos se había adaptado según las producciones previstas. _____
- Se dispensaron en el lote nº 241203FDG01 ocho viales: tres viales tipo muestra para control de calidad y endotoxinas, esterilidad y muestroteca y cinco viales para tres expediciones: _____
- La preparación de la expedición para el Hospital y del Hospital constaba de: _____
- Hospital . Un vial ref. 1328 con MBq (mCi) de actividad a la hora de 6:54, prevista para 6 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. BT002. _____



- Hospital . Un vial ref. 4010 con MBq (mCi) de actividad a la hora de 6:55, prevista para 7 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. BT004. _____
- La preparación de la expedición para el y el Hospital se realizó a las 6:56 y constaba de: _____
- . Un vial ref. 4756 con MBq (mCi) de actividad a la hora de 6:56, prevista para 8 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. BT005. _____
- Hospital . Un vial ref. 4898 con MBq (mCi) de actividad a la hora de 6:58, prevista para 6 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. BT006. _____
- La preparación de la expedición para el Hospital se realizó a las 6:59 y constaba de un vial ref. 3081 con MBq (mCi) de actividad a la hora de 6:59, prevista para 9 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. BT007. _____



5.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

5.1. Licencias de supervisión y operación.

- Estaban disponibles dos licencias de supervisor, en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos, a nombre de dos especialistas en radiofarmacia: _____
- , en vigor hasta la fecha de 11 de mayo de 2028. _____
- , en vigor hasta la fecha de 5 de junio de 2028. _____
- Estaban disponibles y en vigor ocho licencias de operador (3 técnicos de mantenimiento y 5 técnicos de laboratorio) (tres operadores disponen de doble licencia): _____
- , técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 22 de mayo de 2025. _____
- , técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 22 de mayo de 2025. _____

- , técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 13 de septiembre de 2027. _____
- , técnico de laboratorio con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 20 de octubre de 2026. _____
- , técnico de laboratorio con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 20 de octubre de 2026. _____
- , eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 13 de diciembre de 2024, y licencia en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 2 de octubre de 2028. _____
- , eventual, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 7 de febrero de 2028, y en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos en vigor hasta la fecha de 27 de abril de 2029. _____
- , con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 20 de octubre de 2026. _____



5.2. Dosimetría

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por _____, para el control dosimétrico de doce personas profesionalmente expuestas: 2 especialistas en radiofarmacia, 3 técnicos de mantenimiento, 6 técnicos de laboratorio, 1 de limpieza. Se dispone de tres dosímetros de control que ocasionalmente son utilizados por personal en formación que realiza rotación en la instalación. La persona de limpieza está clasificada en categoría B. _____
- Los supervisores y los técnicos disponen de dosímetros de anillo en ambas manos en total 10 pares más 2 pares para suplencias, que son procesados por la firma _____. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. _____
- Se dispone de cuatro dosímetros de termoluminiscencia instalados para control de áreas. _____

- No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos en cuatro dosímetros de área instalados. Los recambios de los dosímetros se vienen realizando con regularidad. _____

5.3. Vigilancia médica.

- Consta que las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto correspondientes al año 2023 se han llevado a cabo por el Servicio Médico de _____. Las revisiones correspondientes al año en curso se estaban llevando a cabo. _____

5.4. Formación de personal.

- Se tiene establecido un sistema de formación interna, adaptado a las características propias de la instalación. La formación sobre procedimientos de trabajo es una inicial y jornadas específicas de actualización con periodicidad semestral. La formación de refresco complementaria en protección radiológica se viene realizando con periodicidad anual desde al año 2009, alternado la formación en PR de la IRA y transporte bienalmente. _____
- La firma _____ había impartido una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación en la fecha de 16 de noviembre de 2015 con una carga lectiva de 1:30 horas sobre un recordatorio en protección radiológica. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a la sesión de formación. _____
- La supervisora había impartido una sesión de formación de refresco para el personal de la instalación en la fecha de 14 de julio de 2017 con una carga lectiva de 1 hora sobre un recordatorio en protección radiológica en la unidad de radiofarmacia y sobre los efectos biológicos de la radiación ionizante. Se había impartido por el consejero de transporte una sesión de formación de refresco sobre preparación de las expediciones y transporte del material radiactivo por carretera en la fecha de 27 de diciembre de 2017. _____
- La firma _____ había impartido una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación en la fecha de 6 de mayo de 2019 sobre un recordatorio en protección radiológica de operación en la instalación y sobre transporte en otra sesión desarrollada al día siguiente. _____
- La firma _____ había impartido una sesión de formación de refresco en modalidad online para todo el personal de la instalación en la fecha de 18 de mayo de 2021 sobre un recordatorio en protección radiológica, el reglamento



de funcionamiento, el plan de emergencia de la instalación y también sobre el transporte de material radiactivo. _____

- La firma _____ había impartido una sesión de formación de refresco en modalidad online para todo el personal de la instalación en la fecha de 28 de julio de 2023. _____
- 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. _____
- El consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas había visitado la instalación en la fecha de 25 de marzo de 2024. _____



6.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

6.1. Diario de operación.

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en la fecha de 3 de octubre de 2023, 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. _____

6.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.

- La instalación radiactiva 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. 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, B, C y D, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III G. Además de las especificaciones técnicas de funcionamiento que se refieren en la vigente resolución de autorización de la Instalación Radiactiva y los procedimientos aceptados para las modificaciones por aceptación expresa. _____
- Estaba disponibles el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, que se habían actualizado en la solicitud de autorización para la cuarta modificación de la instalación radiactiva de fecha de 16 de octubre de 2024. Los documentos incluyen los procedimientos de operación y los procedimientos de verificación en formato de calidad ISO 9001. _____

- Estaba incluida en el plan de Emergencia la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8. _____
- Estaba establecido un protocolo específico de la Instalación radiactiva para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva. Se dispone de un formulario específico para su cumplimentación. No se había registrado ninguna comunicación en seguridad. _____
- Estaba establecido 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. _____
- Consta que los operadores habían recibido copia de estos documentos. Estaban disponibles los procedimientos de operación de la instalación radiactiva. Los procedimientos están colgados en el servidor de la instalación y están accesibles a todos los trabajadores. _____



7.- Informes.

- Consta que se han remitido al CSN los informes trimestrales. _____
- Consta que, en cumplimiento de la Orden FOM/606/2018, en fecha de 14 de febrero de 2024 se había remitido al Ministerio de Fomento y a la Dirección Xeral de Movilidade de la Xunta de Galicia el informe anual del consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. El valor de seguridad 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 veintitrés, en fecha de 13 de marzo de 2024. _____

8.- Reunión de cierre de la Inspección.

- El _____ manifiesta a la Inspección que, ante la puesta en marcha en el plan INVEAT de dos nuevos equipos PET-CT en los hospitales del Servicio Galego de Saúde (SERGAS) en Ourense y Lugo, se había previsto incremento en la demanda de _____. Actualmente estos dos nuevos equipos PET-CT están en funcionamiento y para poder suministrar a todas las instalaciones llevan a cabo dos sesiones de bombardeo cada mañana. Se ha comprobado la posibilidad de incremento de actividad en la producción de cada bombardeo mediante el _____

incremento de la Intensidad máxima de haz del ciclotrón y para ello se ha solicitado, en la fecha de 16 de octubre de 2024, autorización para la Modificación de la Instalación Radiactiva con el fin de incrementar la intensidad máxima de haz H- de μA hasta μA . _____

- Se tiene previsto instalar una nueva célula de síntesis, similar a la nº 7, durante la parada de mantenimiento de septiembre de 2025. Esta nueva celda es también objeto de la solicitud de autorización para la Modificación de la Instalación Radiactiva, tramitada en la fecha de 16 de octubre de 2024, con el fin de atender la demanda de investigación mediante radiofármacos marcados con ____.
- Manifiestan a la Inspección que se tiene previsto licitar la adquisición de una nueva red de monitores, durante el año que viene, para sustituir la red de seis monitores ambientales de radiación de la firma _____, modelo _____, e integrar el monitoreo a tiempo real en la intranet de la instalación. _____
- Para mejorar la logística de transporte por el citado incremento de la demanda, también se tiene previsto adquirir 10 bultos de transporte de la firma _____.
- Se tiene previsto desdoblar la ruta de transporte _____ para ganar tiempo en el suministro a _____.



DESVIACIONES: No se detectan.

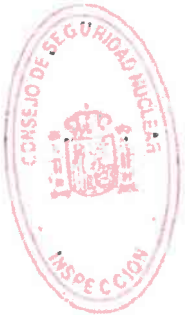
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 2017/2024, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Xustiza e deportes de la Xunta de Galicia.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la 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.

Firmado por
- ***1047**
el día 05/12/2024 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2025.01.08
14:52:32 +01'00'





GALARIA
EMPRESA PÚBLICA DE
SERVIZOS SANITARIOS

Dirección Xeral de Emerxencias e Interior
Servizo de Vixilancia Radiolóxica
Rúa Roma, 25-27 Polígono de Fontiñas
15703 Santiago de Compostela
A Coruña

Santiago de Compostela, jueves, 9 de enero de 2025

Estimado Sr./Sra.

Adjunto comentarios a las actas de inspección del CSN (ref.: **CSN-XG/AIN/18/IRA/2768/2024** y **CSN-XG/AIN/ /IRA/ORG/ /2024**) realizadas el 03/12/24, correspondientes a la **IRA 2768**.

Atentamente, les saluda:

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2025.01.09
09:16:21 +01'00'

Director Técnico / FEA Radiofarmacia
Unidade Radiofármacos PET Galicia
GALARIA, EMPRESA PÚBLICA SERVICIOS SANITARIOS, S.A.
, anexo edif D CHUS
15706 Santiago de Compostela – A Coruña





ASUNTO: comentarios al acta de inspección referencia CSN-
XG/AIN/18/IRA/2768/2024:

- páginas 5 y 19: la instalación de una nueva celda de dispensación no se incluyó en la solicitud de autorización de modificación de la IRA enviada el 15/10/24. Se realizará dicha comunicación por la vía de aceptación expresa en enero de 2025.
- página 10: se adjunta informe de de "Control de niveles de radiación de la IRA", realizada el 29 de octubre de 2024.
- página 10: se adjunta informe de de "Control de hermeticidad de fuentes radiactivas", realizada el 10 de mayo de 2024.
- página 11: la actualización del ciclotrón a PET se realizó del 7 al 21 de octubre de 2024, coincidiendo con la 2ª parada de mantenimiento del equipo.
- página 16: se adjuntan informes médicos realizados en 2024.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/18/IRA/2768/24, de fecha cinco de diciembre del año dos mil veinticuatro, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día tres de diciembre del año dos mil veinticuatro, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., sita en la parcela , en la calle

en Santiago de Compostela (A Coruña), el , el Radiofarmaceúatico y Supervisor de la Instalación Radiactiva, presenta dos observaciones sobre el contenido del acta y adjunta documentación adicional que no estaba disponible en la fecha de la visita de la Inspección.



El inspector que suscribe la presente manifiesta:

1ª- Observación.- "páginas 5 y 19: la instalación de una nueva celda de dispensación no se incluyó en la solicitud de autorización de modificación de la IRA enviada el 15/10/24. Se realizará dicha comunicación por la vía de aceptación expresa en enero de 2025". Se acepta. Inicialmente estaba previsto incluirlo en la solicitud de modificación. Después se planteó solicitarla por Aceptación Expresa del CSN y finalmente se ha remitido al CSN a fin de incluirla en la modificación en trámite. En fecha de hoy se ha recibido por correo electrónico copia y constancia de esta documentación remitida al CSN.

2ª- Observación.- "página 11: la actualización del ciclotrón a PET se realizó del 7 al 21 de octubre de 2024, coincidiendo con la 2ª parada de mantenimiento del equipo". Se acepta que se completó en la segunda revisión por , aunque en las notas de la Inspección se recoge el comentario sobre la actualización llevada a cabo en las fechas del primer mantenimiento.

3ª- Tres lotes de documentos adicionales que no estaban disponible en la fecha de la visita de la Inspección:

- página 10: se adjunta informe de de "Control de niveles de radiación

de la IRA", realizada el 29 de octubre de 2024.

- *página 10*: se adjunta informe de de "Control de hermeticidad de fuentes radiactivas", realizada el 10 de mayo de 2024.
- *página 16*: se adjuntan informes médicos realizados en 2024.

Firmado por

- ***1047**

el día 13/01/2025 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016

