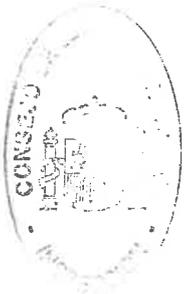


ACTA DE INSPECCION



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

CERTIFICA: Que se personó el día veintitrés de diciembre del año dos mil diecinueve, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S.A., sita en la parcela del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), 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 Radiofarmaceútico y
Supervisor de la Instalación Radiactiva, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

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



1.- Instalación:

1.1. Aceptación expresa AEX/MA-04 resuelta: CSN/AEX/MA-04/IRA-2768/18.

- La modificación se había solicitado en fecha de 27 de agosto de 2018 por la modalidad de Aceptación Expresa del CSN según lo previsto el punto 2 del Artículo 40 del RINR (RD 35/2008) habida cuenta que se trata de una modificación menor que sólo afecta a la especificación nº 9 de su autorización entonces vigente (MO-03) de fecha de 24 de octubre de 2016. _____
- La modificación ha consistido en una ampliación para instalar una nueva celda de dispensación en el laboratorio de producción en un espacio entre las celdas 4 y 5. La nueva celda tiene las mismas características de blindaje y enclavamientos de seguridad que la primera celda de dispensación. Se justifica su instalación en previsión del incremento de la demanda de radiofármacos PET. _____
- El Consejo de Seguridad Nuclear emitió la notificación de aceptación expresa en fecha de 17 de septiembre de 2018 con la ref. CSN/AEX/MA-04/IRA-2768/18. _____
- En la visita previa se manifestó a la Inspección que en la citada solicitud se adjuntaba, además del plano actualizado con la ubicación de la futura celda de dispensación en el laboratorio de producción, el pliego de prescripciones técnicas del concurso público para la adquisición de esta celda. _____
- Las obras para la instalación de la nueva celda (MA-04) se realizaron al tiempo que la modificación (MA-05). Las pruebas de aceptación se habían llevado a cabo tras su instalación en la fecha de 20 de septiembre de 2019. _____
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica llevó a cabo en la fecha de 23 de octubre de 2019 una verificación de los niveles de radiación en el laboratorio de producción sobre el perímetro de la celda de síntesis nº 3 con 215 GBq en su interior y de la nueva celda de dispensación con 11 GBq en su interior (PRO-CLS-07) y salida de bultos. Según el informe de fecha de 11 de noviembre los resultados de las mediciones de los niveles de radiación son poco significativos para el personal expuesto salvo en el momento de la salida de los viales de la celda de dispensación. _____

- Había dos previsiones que no tenían implicaciones en cuanto a la protección radiológica: _____
- La adquisición de 20 nuevos bultos para las expediciones de transporte a los Servicios de Medicina Nuclear. Los nuevos bultos Tipo A estaban incluidas en el citado concurso público para la adquisición de la celda de dispensación y ya se habían adquirido. _____
- La sustitución de los blancos de plata por un conjunto de tres nuevos blancos de Niobio. No se trataba de una modificación con implicaciones en la Protección Radiológica salvo en el procedimiento de recambio de foils que se ha revisado y actualizado. La sustitución se había llevado a cabo y 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 instalados. _____

1.2. Aceptación expresa AEX/MA-05 resuelta: CSN/AEX/MA-04/IRA-2768/19.

- La modificación se había solicitado en fecha de 28 de mayo de 2019 por la modalidad de Aceptación Expresa del CSN según lo previsto el punto 2 del Artículo 40 del RINR (RD 35/2008) habida cuenta que se trata de una modificación menor que sólo afecta a la especificación nº 3 de su autorización entonces vigente (MO-03) de fecha de 24 de octubre de 2016. _____
- El Consejo de Seguridad Nuclear emitió la notificación de aceptación expresa en fecha de 8 de julio de 2019 con la ref. CSN/AEX/MA-05/IRA-2768/2019. _____
- La modificación ha consistido en una remodelación del SAS de personal de acceso al laboratorio de producción con el fin de ganar amplitud y desenvolverse mejor en el SAS y con el fin de retirar el sumidero de la ducha de emergencia a una posición de salida del SAS ya que sospechaban que, en algún positivo en la monitorización microbiológica de esa zona, tenía que ver el citado sumidero. _____
- Esta modificación ha conllevado incorporar al SAS, para entrada y salida habitual, la dependencia de "lavado y esterilización" comunicándola con la vertiente de salida del SAS antiguo. El SAS antiguo se utilizaría exclusivamente para salida de emergencia. La ducha de salida se ha instalado en la salida del SAS actual y de la citada salida directa en el caso de emergencia. Todo ello ha conllevado cambios de filtros de aire y de la sistemática de presiones en estas dependencias. _____



- La modificación se había llevado a cabo según lo planificado y solicitado al CSN, y se había sincronizado con las obras de la instalación de la nueva celda de dispensación en el laboratorio de producción (ya autorizada por MA-04). _____

1.3. Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación independiente, específicamente diseñada y construida dentro del recinto hospitalario en la ~~comunidad~~ 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 se había reincorporado en la aceptación expresa en fecha de 2 de julio de 2018 con la ref. CSN/AEX/MA-03/IRA-2768/18), zona de SAS de personal ampliado (por aceptación expresa en fecha de 8 de julio de 2019 con la ref. CSN/AEX/MA-05/IRA-2768/19 a costa del traslado fuera de la instalación la 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 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 y las dependencias de equipamiento técnico.
- Están clasificadas como zonas vigiladas la sala de control de ciclotrón, el laboratorio de control de calidad, el SAS de personal, lavado y esterilización, la zona de preparación de reactivos y la dependencia de preparación de expediciones. _____
- 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 _____ 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- 100 μ A.
 - Intensidad máxima de haz D- 80 μ A.
- En el interior del bunker había instalado un sistema de compresión de gases de la firma Comecer. _____
- 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 que estaban depositados en el interior del recinto blindado. Según manifiestan, estaban almacenados y en decaimiento los foils recambiados desde el inicio del funcionamiento de la instalación. _____
- Estaban almacenados fuera de uso los tres antiguos blancos de plata y uno nuevo de Nb-27. Los otros dos de Nb-27 están instalados. Los tres antiguos blancos de plata se habían sustituido por tres nuevos blancos de Nb-27 autoblandados. Tras la sustitución la unidad de protección radiológica

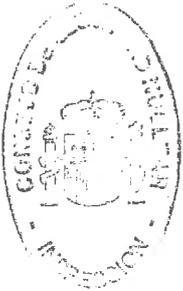
S.L. había llevado a cabo en fecha de 17 de julio de 2018 las verificaciones de los niveles de radiación con los nuevos blancos de Nb-27 instalados. _____

- Se pueden utilizar de forma simultánea dos blancos. Se recambian los foils de éstos con una periodicidad que con los nuevos blancos depende del factor de uso hasta 7000 μA aunque pueden durar hasta los 15000 μA). La operación de recambio de foil en los nuevos blancos autoblandados de Nb-27 es más sencilla que con los anteriores de plata, se lleva a cabo con protección de mampara plomada y tiene una duración de 15 segundos. La semana anterior a la visita de la inspección se había llevado a cabo el mantenimiento del blanco en nº 5. _____
- 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. Dispone de un sistema con unas bandas de goma perimetrales de tal modo que una vez encastrado permiten un cierre hermético del recinto blindado. Se había añadido una banda de goma por debajo del portón que ha mejorado el mantenimiento de la presión negativa del recinto. 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 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. _____

1.3.1. 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 MIP1-2P-75, 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 envían los bombardeos de prueba y los realizados para cálculo de rendimiento de saturación de blancos. También 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 de dispensación instalada. _____
- El conjunto de celdas de síntesis está formado por las celdas nº 3 y 4 del modelo _____ y la celda doble 5 y 6 del modelo _____. Las dos celdas de síntesis 5 y 6 conforman un bloque doble. En el interior de las celdas nº 3, 4, 5 y 6 había instalados módulos de síntesis de la firma _____. Los módulos 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. _____
- La nueva celda de dispensación nº 7 (PRO-CLS-07) es una celda blindada de la firma _____ que se había instalado en el laboratorio de producción en un espacio entre las celdas 4 y 5. La celda está conectada con las celdas de síntesis y permite la dispensación simultánea con la celda nº 2. Dentro de esta nueva celda está instalado el dispensador _____ con un autoclave asociado y un activímetro de la firma _____. Esta celda ha sido el objeto de la autorización por aceptación expresa del CSN emitida en la fecha de 17 de septiembre de 2018 con la ref. CSN/AEX/MA-04/IRA-2768/18. Las pruebas de aceptación se habían llevado a cabo tras su instalación en la fecha de 20 de septiembre de 2019 y _____ llevó a cabo en la fecha de 23 de octubre de 2019 la verificación de los niveles de radiación. _____
- Los blancos estaban instalados en las posiciones nº 2 y 5 del ciclotrón y pueden conectarse a cualquiera de los módulos de síntesis. _____

1.4. Monitorización radiológica de la instalación.

1.4.1. 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 Lamse 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 _____. Estaba habilitado un disco para la descarga de datos y liberar el disco donde está instalado el programa de gestión de la red de detectores. Este ordenador había sido recambiado durante el año 2016. _____
- Había instalados una red de seis monitores ambientales de radiación de la firma _____ provistos de sondas gamma tipo RD1L, con los números de serie _____
ubicadas en el venteo de celdas, el venteo del bunker, en el marco de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, en el laboratorio de producción y 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. _____
- 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. _____
- Los tarados de confinamiento establecidos en el sistema eran: para la activación del cierre de las compuertas del venteo del bunker $2,5 \mu\text{Sv/h}$ 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. _____
- 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 Institut de Tècniques Energètiques de la UPB, que los equipos y sondas han sido calibrados en las fechas de 1 a 3 de julio

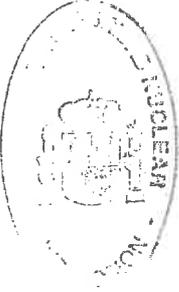
de 2008 y en fechas escalonadas de 14 y 15 de febrero y 18 de marzo de 2011. _____

- Consta que los monitores y sus correspondientes sondas habían sido calibrados por el fabricante _____ en fechas de Junio y julio de 2918. __
- 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 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 _____ 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. __

1.5. Equipos de detección y medida de la radiación.

- Estaban disponibles dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación: _____
 - Uno de la firma _____ 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. _____
 - Uno de la firma _____ con el nº de serie _____ que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 8 de febrero de 2016. Actualmente es el único equipo, realmente operativo, utilizado en medición de tasa de dosis. Está previsto adquirir otro equipo de detección y medida de la radiación de la firma _____ que es más rápido. _____
- En el laboratorio de control de calidad estaba disponible un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda de contaminación modelo _____, con el





nº de serie 21016, 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 _____ de la UPB en la fecha de 3 de marzo de 2009, y por el laboratorio de metrología de radiaciones del CIEMAT en fecha de 2 de febrero de 2015. Está previsto adquirir otro equipo de idénticas prestaciones. _____

- Estaban disponibles cuatro dosímetros de lectura directa (DLD) provistos de alarma acústica de la firma _____ con los nº de serie _____ que disponen de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ de la UPB, en la fecha de 11 de abril de 2016. Estaba previsto llevar a cabo un recambio de los cuatro DLD. _____
- 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 actualizado y unificado en un libro Excel de registro para todo el conjunto de equipos detectores. _____

1.6. Niveles de radiación.

- Los monitores ambientales de radiación tras la dispensación a las 9 h registraban las siguientes tasas de dosis: _____ en el interior del bunker, _____ en la sonda de venteo de celdas, _____ en el venteo del búnker y 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ en el laboratorio de producción. _____
- 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 uno 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. _____

1.7. 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 15 de septiembre de 2006, 5 de octubre de 2007, 21 de octubre de 2008, 26 de octubre de 2009, 28 de abril y 12 de noviembre de 2010, 29 de septiembre de 2011, y 27 de abril, 2 de octubre de 2012, 20 de marzo de 2013 y 19 de noviembre de 2013, 7 de abril y 30 de octubre de 2014, 15 de abril de 2015, 27 de abril y 24 de octubre de 2016, 20 de marzo y 21 de noviembre de 2017, 16 de abril, 17 de julio y 2 de noviembre de 2018, 7 de mayo y 23 de octubre de 2019. _____
- Estaba disponible el informe de _____ sobre las verificaciones de los niveles de radiación realizados en fecha de 23 de octubre de 2019 sobre la nueva celda de dispensación (PRO-CLS-07) objeto de la Aceptación Expresa MA-04 de modificación de la instalación radiactiva, cuyos resultados se reflejan en el punto 1.1. de la presente acta. _____



1.8. 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 Ba-133, con el nº de serie _____ y una actividad de 251,2 μ Ci (9294 kBq) a fecha de 01/06/06, otra de _____ 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 NCA Electromedicina. La fuente de _____ con el nº de serie 1181-76-9 se utiliza también para la verificación de los equipos para la detección y medida de radiación. _____
 - Una de _____ de la firma _____ una actividad de 1.11 μ Ci (41.2 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 Radio TLC: Una exenta de C-14, de la firma _____ y una actividad de 2 μ Ci (74 kBq), suministrada por la firma _____ otra de _____ de la firma _____ con el nº de serie OT210 y una actividad de 3.37 KBq a fecha de 28/11/06, suministrada por la firma _____
 - Una de _____ de la firma MED, con el nº de serie OT779 y una actividad de 2,885 MBq a fecha de 15/03/07, suministrada por la firma _____ 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 _____ ha llevado a cabo la verificación de la hermeticidad de las cinco fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en las fechas de 26 de octubre de 2012, 19 de noviembre de 2013, 30 de octubre de 2014, 24 de noviembre de 2015 y 21 de octubre de 2016, 20 de marzo, 21 de noviembre de 2017 y 2 de noviembre de 2018. Estaba pendiente de recepción el informe correspondiente a los frotis tomados en la fecha de 23 de octubre de 2019. _____

1.9. 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. Este año se han llevados a cabo otras dos a mayores: una para la instalación de los nuevos blancos de Nb-27 y otra para la comprobación de diana en los mismos. _____

- Consta que se lleva a cabo un registro de las operaciones de mantenimiento del ciclotrón realizadas por la propia instalación: diarias de autochequeo, 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 (A-PCICLO-Gc-03-2). Se reseña la modificación en el enclavamiento que impide la apertura de las celdas. ____

2.- 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 tres instalaciones de Medicina Nuclear: el Hospital Clínico Universitario del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), el Hospital do Meixoeiro en Vigo y el Centro Oncológico de Galicia en La Coruña. _____
- Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las dos instalaciones de Medicina Nuclear 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 (F-18 FDG) al servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario de Santiago. La Unidad de Radiofármacos PET está ubicada en la parcela del Hospital Clínico Universitario de Santiago y colinda con el ala norte del hospital clínico universitario de Santiago 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 Meixoeiro en Vigo se inició en fecha de 11 de marzo de 2010. El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del Centro Oncológico de Galicia en La Coruña se inició en la fecha de 26 de septiembre de 2017. _____
- El transporte de las expediciones de material radiactivo hasta el Hospital do Meixoeiro y el Centro Oncológico de Galicia está contratado con la empresa _____
Se dispone de dos vehículos señalizados. Con el fin



de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, ETSA tiene acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes al Sr. Manuel José Rodríguez 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. _____
- Se dispone de renovación de la Autorización Sanitaria como unidad productora de radiofármacos por resolución de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidade de fecha de 3 de marzo de 2017. _____

2.1. Producción de F-18.-

- Durante el año 2019, hasta la fecha de la visita de la Inspección, el ciclotrón tenía acumulados 49260 min de funcionamiento para un total de total de 548 irradiaciones con una actividad total producida de 97,7 TBq (2640 Ci) de F-18. La actividad total de N-13 producida era 3,3 GBq (0,9 Ci). _____
- El día de la visita de la Inspección se realizó una sesión de bombardeo de 90 minutos, con una intensidad de 61 μ A, para F-18 sobre el blanco nº 2 entre las 4:26 a 5:56 h, para una actividad de F-18 prevista EOB total de 4634 mCi. _____
- Aunque no es lo habitual, cuando se requiere una actividad mayor, es posible la sesión de bombardeo es simultánea sobre los blancos 2 y 5. Todos los días de la semana se hacen dos producciones de F-18 utilizando un solo blanco: una durante la noche y otra sesión de bombardeo a las 11:00 horas para un segundo suministro. La producción de F-18 Colina se ha incrementado y suele ser dos veces por semana lo cual supone realizar un tercer bombardeo. _____
- El equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un radiofarmacéutico. _____
- La transferencia al módulo de síntesis 1 (celda 3) se realizó a las 6:03 horas para una AEOB de 4623 mCi de F-18 que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:35 h con una actividad de F-18 FDG de 90961 MBq (2458 mCi) en 20,02 ml. _____
- Se dispensaron en el lote nº 191223FDG01 siete viales: cuatro viales tipo muestra para control de calidad, endotoxinas, esterilidad y muestroteca y tres viales para tres expediciones: _____
 - La preparación de la expedición para el Hospital del Meixoeiro se realizó a las 7:06 y constaba de un vial ref. 2772 con 19134,33 MBq (517 mCi) de



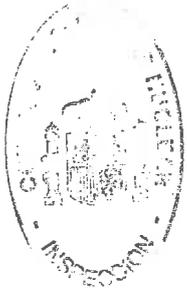
actividad a la hora de preparación que se introdujo en el contenedor de ref. BT005. _____

- La preparación de la expedición para el Centro Oncológico de Galicia se realizó a las 7:07 y constaba de un vial ref. 4406 con 20745,41 MBq (560 mCi) de actividad a la hora de expedición que se introdujo en el contenedor de ref. BT012. _____
- La preparación de la expedición para el Hospital Clínico Universitario de Santiago se realizó a las 7:08 y constaba de un vial ref. 2136 con 16182,89 MBq (437 mCi) de actividad a la hora de expedición que se introdujo en el contenedor de ref. B03. _____

3.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

3.1. Licencias de supervisión y operación.

- Estaban disponibles dos licencias de supervisor a nombre de dos especialistas en radiofarmacia: _____
 - _____ dispone de licencia en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos en vigor hasta la fecha de 10 de mayo de 2023. _____
 - _____ dispone de licencia en el campo de aplicación de Medicina Nuclear en vigor hasta la fecha de 7 de abril de 2020, y licencia en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos en vigor hasta la fecha de 12 de abril de 2023. _____
- Estaban disponibles y en vigor nueve licencias de operador (3 técnicos de mantenimiento y 6 técnicos de laboratorio): _____
 - _____ técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 21 de mayo de 2020. _____
 - _____ técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 21 de mayo de 2020. _____
 - _____ técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 18 de mayo de 2022. _____



- técnico de laboratorio con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 19 de octubre de 2021. _____
- técnico de laboratorio con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 19 de octubre de 2021. _____
- eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 12 de diciembre de 2019. Se había solicitado su renovación. _____
- eventual, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 5 de diciembre de 2022 y licencia en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos en vigor hasta la fecha de 26 de abril de 2024. _____
- con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 19 de octubre de 2021. _____
- con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 15 de octubre de 2024. Estaba de baja médica _____

3.2. Dosimetría

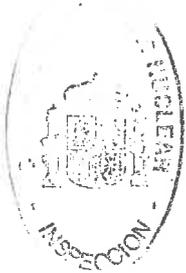
- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por Centro Nacional de Dosimetría, para el control dosimétrico de trece personas profesionalmente expuestas: 2 especialistas en radiofarmacia, 6 técnicos de mantenimiento, 4 técnicos de laboratorio, 1 de limpieza. Se dispone de dos 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, que son procesados por la firma _____ No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. _____
- No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos en tres dosímetros de área instalados. Los recambios de los dosímetros se vienen realizando con regularidad. _____

3.3. Vigilancia médica.

- Consta que las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto correspondientes al año 2019 se han llevado a cabo por el Servicio Médico de Quirón Prevención. _____

3.4. 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 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. _____



4.-GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

4.1. Diario de operación.

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en la fecha de 20 de noviembre de 2017, 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. _____

4.2. 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 disponible el Reglamento de Funcionamiento y el plan de Emergencia, que se habían actualizado en la solicitud de autorización para la tercera modificación de la instalación radiactiva. 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 recientemente revisada. _____
- 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. _____

5.- Informes.

- Consta que se han remitido al CSN los informes trimestrales. _____
- Consta que se ha remitido al Ministerio de Fomento el informe anual del consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. _____
- 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 dieciocho, en fecha de 18 de febrero de 2019. _____

DESVIACIONES: No se detectan.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintiséis de diciembre del año dos mil diecinueve.

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.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-14/IRA-2768/19, de fecha de veintiséis de diciembre del año dos mil diecinueve, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintitrés de diciembre del año dos mil diecinueve, 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 () el Sr. ()

Técnico Radiofarmacéutico y Supervisor Jefe de la Instalación da su conformidad al acta y presenta seis reparos al contenido del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que:

El acta ha sido tramitada por el titular con retraso. Se reclamó el acta al titular que manifestó haberla remitido por correo. No ha llegado como tal y el titular ha remitido por E-mail copia del oficio de remisión de fecha 5 de marzo de 2020 y los seis reparos al contenido del acta. Esto ha sucedido con otras actas en esta temporada.

Los seis reparos al contenido del acta están cruzados y van para el acta de Inspección de transporte cuando en realidad son para el acta de control de la IRA.

Pag. 2, punto 6.- La Inspección hace referencia al punto de salida de viales de la celda e introducción en el interior del contenedor blindado del bulto.

Pag. 7, punto 4.; Pag. 8, punto 3; Pag. 9, punto 1; Pag. 14, punto 5; y Pag. 16 punto 9. - No afectan al fondo del contenido del acta y se aceptan. Algunas de ellas se comprobarán en la próxima visita.



Santiago de Compostela, 26 de mayo de 2020