

ACTA DE INSPECCION

I, Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica de la Xunta de Galicia y acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de junio del año dos mil veinticinco, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en Ordes, provincia de A Coruña.



La visita, no anunciada, tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a almacenamiento, preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionúcléidos no encapsulados, preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos radiactivos y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, comercialización y distribución de los radiofármacos así generados y la retirada del material procedente de su uso en las Instalaciones Radiactivas autorizadas en el ámbito de la Medicina Nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 12 de febrero de 2020. Posteriormente, a instancias del titular, el Consejo de Seguridad Nuclear ha emitido una notificación de aceptación expresa de modificación sobre la citada autorización (MA 02) en fecha de 27 de septiembre de 2023.

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:

1.1. Ejecución de la modificación resuelta por Aceptación Expresa del CSN (MA-02).

- Disponen de autorización para la Modificación (MA-2) de la IRA por Aceptación Expresa del Consejo de Seguridad Nuclear emitida con la ref. CSN/AEX/MA-2/IRA-2444/23 en la fecha de 27 de septiembre de 2023. _____
- La modificación se había llevado a cabo. _____
 - La modificación ha consistido en la reorganización y redistribución de equipamiento de las áreas P13 y P14 para con el fin de disponer de un espacio dedicado exclusivamente al almacenamiento de materiales de laboratorio radiactivo y la sustitución de la celda de manipulación de _____ por otra nueva con mayor blindaje. La nueva celda es igual a otra que ya tenían instalada. La nueva celda se utiliza para desarrollar procedimientos radiofarmacéuticos tanto con _____ como con emisores de positrones (_____ si fuese necesario). _____
 - La separación física del área de generadores es mediante una cortina transparente de material plástico. Se había instalado otra cortina para el área de gammatecas. _____
- El Supervisor había manifestado a la Inspección en una visita previa que además se tenía previsto ejecutar unas obras para ampliación de dependencias que no están clasificadas en la IRA pero que indirectamente iban a permitir mejorar los espacios y el funcionamiento de soporte. _____
- Las otras previsiones autorizadas por GE se han ejecutado en parte: _____
 - Se había instalado en el exterior un nuevo grupo electrógeno de _____ KVA, con capacidad suficiente para mantener operativas todas las actividades de la instalación. El grupo dispone de arranque automático ante el corte de electricidad. Manifiestan a la Inspección que el nuevo grupo funcionó perfectamente durante el apagón de fecha 28 de abril de 2025 y permitió la operación de la radiofarmacia con absoluta normalidad. _____
 - Se había instalado un sistema de control individual de acceso, _____, a las zonas limpias y a la zona de expediciones. _____
 - Se habían instalado en un lateral exterior tres grandes contenedores contruidos en fibra rígida con capacidad para cuatro alveolos para albergar los contenedores exteriores de residuos no radiactivos. _____
 - Se había actualizado el sistema de detección de incendios y cambiado la centralita. _____



- Estaban pendientes de ejecutar otras modificaciones no relacionadas con la Instalación radiactiva cuyo trámite de autorización interna por GE era más lento y estaba pendiente de ejecutar: _____
 - La instalación de una pérgola que permita ampliar la dársena de carga para varios vehículos al mismo tiempo por la fachada sur y este. _____
 - La ampliación de oficinas con despachos y sala de reuniones en una construcción anexa en la zona ajardinada por la fachada oeste. _____

1.2. Dependencias de la instalación radiactiva.

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación industrial en una planta específicamente diseñada y construida. _____
- Dispone en toda la planta de las dependencias y circulaciones con las siguientes referencias en el plano: _____
 - Dependencias de personal y administración:
 - P-01 Entrada y recepción
 - P-02 Despacho radiofarmacéutico
 - P-02s Despacho técnico
 - P-03-04 Aseos
 - P-23 Sala de descanso
 - P-20 Archivo
 - Altillo en garaje. Almacén y archivo.
 - Dependencia de máquinas:
 - P-21 Sala técnica
 - Dependencias de acceso de personal y descontaminación:
 - P-05 Acceso al área de trabajo con radionúclidos
 - P-07 Entrada personal
 - P-08 Duchas descontaminación
 - P-09-10 Vestuario gris y vestuario blanco
 - P-1 1 Esclusa zona limpia para entrada al laboratorio
 - Dependencias de entrada y salida de material:
 - Entrada de materiales.-
 - P-15 Entrada de material
 - SAS Entrada
 - Salida de materiales.-
 - P- 1 5s Salida de residuos
 - SAS Salida de residuos generados en la instalación
 - P-22 Garaje-Dársena de carga y descarga. Salida de expediciones y entrada de residuos procedentes de los hospitales.
 - Dependencias para gestión de residuos:
 - P-16 Almacén residuos radiactivos generados en la instalación
 - P-19 Almacén de residuos procedentes de los hospitales
 - Dependencia para preparación expediciones:



- SAS MAT Salida del laboratorio central a empaquetado.
- P-06 P-17 Preparación salida de expediciones. Empaquetado y etiquetado.
- P-18 Vestíbulo salida de material hacia el garaje.
- Dependencias centrales de la instalación:
 - P-12 Producción, preparación de radiofármacos, control de calidad. zona de marcaje de células autólogas.
 - P-13 Gammatecas, Almacenamiento de _____ y síntesis de radiofármacos marcados con _____.
 - P-14 Almacenamiento y elución de Generadores _____.

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

1.2.1. Clasificación y señalización de zonas.

- Las dependencias de la instalación estaban señalizadas según lo establecido en el Anexo IV del reglamento de Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes referido a la norma UNE 73302:2018. _____
- La clasificación de zonas está basada en los niveles de radiación y en la posibilidad de contaminación de superficies. _____



- Son subzonas de permanencia limitada: la gamateca de emisores gamma, los módulos blindados de los generadores de I _____, la celda de los generadores de I _____ y Gammateca de síntesis de I _____, la gammateca de almacenamiento del _____, la cabina de preparación del _____ y los fosos de residuos de las dependencias P- _____ y P-1 _____.
- Son zonas controladas: las dependencias centrales, la de expedición de material, los almacenes de residuos, la de entrada de material. _____
- Las zonas vigiladas: son los accesos a las zonas controladas. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado. _____
- Están expuestas las normas de operación. _____
- Se dispone de un sistema de control individual de acceso, _____ a las zonas limpias y a la zona de expediciones. _____
- Hay instalados detectores de humos y extintores de incendios. Consta que se llevan a cabo verificaciones internas con periodicidad mensuales y trimestrales, que están incluidas en la lista de 20 comprobaciones de seguridad. El funcionamiento de los detectores de humos se revisa con periodicidad trimestral por la empresa especializada _____. Los 15 extintores de incendios se revisan anualmente por la empresa _____. _____
- Se dispone de un sistema de detección de incendios gestionado por una nueva centralita. Están instalados, según zonas, extintores de espuma, de polvo y de CO2. _____

1.3. Equipamiento.-

1.3.1. Sala central P-12.

- La sala central P-12 de preparación de radiofármacos, marcaje celular y control de calidad dispone de dos subzonas: _____
- La zona de preparación de radiofármacos, que es la de mayor utilización, está ubicada en posición central. Dispone de dos campanas de flujo laminar de la firma _____ modelo _____ en las que están instalados los pozos de los milicurímetros para calibración de dosis. Las campanas disponen de filtros de carbono activo en la circulación de retorno. _____



- La zona de marcaje de células autólogas está delimitada por una mampara perimetral fija de media altura dentro de la dependencia central P-12. Hay instaladas en batería tres cabinas de flujo laminar, de la firma _____, destinadas a marcaje de células autólogas que disponen cada una de un activímetro para calibración de dosis integrado, de mamparas móviles de cristal plomado, equivalente a 2,5 mm de plomo, y centrífugas blindadas correspondientes a cada cabina instaladas en una bancada tras la mampara de separación. _____
- La encimera del área de control de calidad tiene un tiempo de ocupación limitado y está ubicada entre la zona de marcaje de células y el acceso a la dependencia P-13. Había instalado un radiocromatógrafo para control de calidad. El control de calidad de los radiofármacos marcados con _____ también se lleva a cabo es esta área _____
- La ocupación de todos los puestos de operación en la dependencia central P-12 no es simultánea. _____

1.3.2. Dependencias de Generadores y gammatecas.

- La dependencia destinada a Almacenamiento y elución de Generadores y a Gammatecas y Trabajo con _____ está anexa y comunica con la sala central. _____
- Se dispone de dos subzonas con las ref. P-13 y P-14 afectadas por la autorización MA-02 que se subdivide en: _____
 - P-13 Gammatecas y almacenamiento de cápsulas de _____. La zona está delimitada mediante una cortina de láminas plásticas. _____
 - P-14 Síntesis de radiofármacos marcados con _____. _____
 - P-14 Subzona de almacenamiento y elución de Generadores _____. _____
- El sistema de ventilación de la sala P-13 y P-14 no se ha modificado. Todas las celdas y cabinas están conectadas al exterior mediante sistemas de extracción con filtros de carbono activo. _____
- La zona P-13 de Gammatecas y almacenamiento de cápsulas de _____ dispone del siguiente equipamiento instalado: _____
 - Una gammateca con un blindaje de 3 mm de plomo destinada a almacenar el _____ que dispone de extracción de aire con filtro de carbono activo y de un recinto blindado interno adicional construido en acero inoxidable, con el mismo blindaje de 3 cm de plomo y con una compartimentación en cuatro alvéolos

con cajoneras deslizantes. Esta gammateca se había desplazado a un lateral en esta zona. _____

- Dos gammatecas dispuestas en columna: una en posición inferior con blindaje de 30 mm para almacenamiento de emisores gamma y otra superior de 6 mm en la que se almacenan las fuentes radiactivas encapsuladas y los emisores beta. _____
- Un frigorífico un congelador destinados a almacenar Kits de marcaje. _____
- Un armario en el lateral izquierdo para almacenamiento de material de laboratorio. _____
- Se había instalado una cortina de láminas plástica de separación para el área de gammatecas. _____
- P-14 Síntesis de radiofármacos marcados con _____.
- Estaban instaladas dos celdas específicas para manipulación de _____:
 - Una fue el objeto de la autorización para la novena modificación de la Instalación Radiactiva (MO-09) de fecha de 12 de febrero de 2020. La celda tiene un blindaje de 50 mm de plomo y 25 mm para el pozo del activímetro y dispone en la parte inferior de capacidad para albergar hasta tres generadores de _____. La ventilación de flujo laminar clase A con regulación de la turbina y filtración ULPA 15. La elución, el marcaje y la dispensación en jeringas monodosis se lleva a cabo dentro de esta celda en modo telemandado. La secuencia operación con este dispositivo de dispensación telemandado se lleva a cabo por dos técnicos. _____
 - Otra más reciente fue el objeto de la autorización para la modificación expresa (MA-02) de la Instalación Radiactiva (MO-09) de fecha de 27 de septiembre de 2023. La celda es idéntica a la anterior. En esta modificación se incluyó la sustitución de la antigua celda de manipulación de _____. _____
- En el momento de la inspección estaban en operación dos generadores de _____, modelo _____, con una actividad de mCi de _____ cada uno: _____
 - Un generador modelo _____ calibrado en fecha de 23 de septiembre de 2024, con una actividad de _____ mCi de _____. _____
 - Un generador modelo _____ calibrado en fecha de 9 de febrero de 2025, también con una actividad de _____ mCi de _____. _____



- Manifiestan a la Inspección que el suministro actual habitual es del modelo _____ y ya no se utilizan generadores modelo _____ de _____.
- Según la demanda prevista se plantea disponer de dos generadores en diverso grado de decaimiento con un suministro alterno cada seis meses. _____
- Subzona P-14 de Almacenamiento y elución de Generadores _____ está más distante de las otras zonas de operación. _____
- La zona está delimitada mediante una cortina de láminas plásticas colgantes y en ella hay instalada una unidad de filtración de aire con el fin de mejorar la calidad del aire para el procedimiento cerrado de elución de los generadores en atmósfera de clase A (100). _____
- Hay instalado un mueble de acero inoxidable que consta de dos módulos blindados en paralelo que disponen a un nivel superior de cuatro cajoneras deslizantes para la introducción y retirada de generadores con una capacidad para albergar dos generadores por cajón, a los cuales se accede para su elución desplazando las tapas superiores de tipo corredera. En el nivel inferior se depositan generadores en primera fase de decaimiento. Las tapas superiores disponen de un blindaje de 25 mm de plomo y las portezuelas de las cajoneras y perímetro del mueble con 40 mm. _____
- En el momento de la inspección había en diverso grado de uso cinco generadores de _____.

1.3.3. Salas de residuos.

- Las dos salas de residuos disponen de un sistema de clasificación y almacenaje de residuos que consta de fosos blindados en hormigón, cuyo interior estaba recubierto de resina epoxi, que disponen de tapas de acero inox blindadas y de contenedores blindados con ruedas: _____
- La sala interna (dependencia P-16) dispone de un bloque de ocho fosos. _____
- La sala externa (dependencia P-19) dispone de nueve fosos que se subdividen mediante separadores plásticos y de espacio para contenedores móviles. _____
- La sala externa dispone de una dependencia anexa en la que está instalado un mueble construido en acero inox que consta de un armario bajo, sobre el que se dispone de una poyata con blindaje perimetral para decaimiento de generadores, y unas baldas superiores de acero inoxidable. Está dimensionada para almacenamiento de unos seis generadores por semana (actualmente cuatro) que provienen del área de elución de generadores tras dos semanas de su

fecha de calibración. Las baldas superiores están destinadas a almacenaje de sobreembalajes potencialmente contaminados. _____

- Se dispone de un parque de 14 contenedores blindados móviles que se ubican en las salas en función de la necesidad. _____
- Se dispone además de un contenedor blindado móvil específico para residuos de _____ que está ubicado en la citada subzona C-14. _____

1.3.4. Equipamiento de operación blindado.

- Estaban disponibles seis delantales plomados, dos protectores tiroideos, nueve visores plomados y material de protección desechable: mascarillas, gorros, batas, manguitos y calzas. _____
- Se dispone de un documento de entrega de EPIS de seguridad al personal. La revisión de éstos es mensual y está incluida en el check list de EHS (Enviromental Health and Safety) que incluye su lavado. _____

Radiofármacos para gammacámara y terapia metabólica.

- Estaban disponibles seis viales de elución de _____ con blindajes de tungsteno para la manipulación del material radiactivo en la instalación, blindajes plomados de elución específicos suministrados por los proveedores de los generadores, y protectores de jeringas (3 de 10 cc, 4 de 5 cc, 6 de 3 cc y 2 de 1cc). _____
- Estaban disponibles blindajes de tungsteno y de plomo con tapas roscadas y juntas herméticas para el transporte de: _____
- Cápsulas y viales de _____ : 23 Piglet2 para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo y 8 Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides. _____
- Monodosis de radiofármacos marcados con _____ : un total de 355 Pigs para monodosis en jeringas, de los cuales 295 Pigs son de tungsteno y 60 Pigs de la firma _____ con un blindaje de 0,64 cm de plomo recubierto de material de policarbonato de color azul en el exterior y de polipropileno en el interior. _____
- Los cuatro modelos de contenedores blindados disponen de documentación del fabricante _____ como bulto Tipo A para el transporte de material radiactivo. _____
- La Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia (UCR), en cumplimiento como expedidor de la Instrucción IS-39, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el control y seguimiento de la fabricación de



embalajes para el transporte de material radiactivo, dispone de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño para los cuatro modelos de bulto emitida por los servicios técnicos de . Los documentos se complementan con los procedimientos de la UCR: El Programa de Protección Radiológica Aplicable al Transporte, los requisitos de operación con los bultos y los requisitos de mantenimiento y verificaciones periódicas que se plasman en varios procedimientos específicos. _____

- Estaban disponibles recogedores blindados para residuos a pie de puestos de trabajo. _____

Radiofármacos marcados con

- Se dispone de un total de 14 Pigs internos para para : 10 modelo | y 2 | _____
- Se dispone de 8 conjuntos de bultos tipo A para el transporte de monodosis de radiofármacos marcados con _____ de la firma _____ (12 más uno para doble dosis). Los bultos se conforman con 6 contenedores blindados recubiertos de material de policarbonato de color gris en el exterior y de polipropileno en el interior que alberga un embalaje plomado que tiene conformado un alveolo central para el contenedor blindado. Este Bulto Tipo A cumple con los requerimientos para el transporte de hasta GBq (! mCi) de _____
- La Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia (UCR), en cumplimiento como expedidor de la Instrucción IS-39, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo, dispone de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño para el bulto de la firma _____ emitida por los servicios técnicos de la empresa _____ en fecha de 15 de abril de 2021. Los documentos se complementan con los procedimientos de la UCR: El Programa de Protección Radiológica Aplicable al Transporte, los requisitos de operación con los bultos y los requisitos de mantenimiento y verificaciones periódicas que se plasman en varios procedimientos específicos. _____
- También, aunque no es un bulto propio de la Radiofarmacia, se dispone de documentación de cumplimiento de bulto radiactivo Tipo A no sujeto a aprobación de diseño para el transporte de _____ expedido también por | _____
- _____



- Para atender la creciente demanda por los hospitales se habían adquirido nuevos bultos del mismo modelo (aunque había cambiado la firma comercial) y dos bultos del nuevo modelo : _
- Dos bultos de la firma _____ modelo _____ , con un alvéolo para una dosis máxima de _____ mCi. Total disponen de 10. _____
- Dos bultos de la firma _____ modelo _____ , con dos alvéolos para dos dosis máximas de : _____ mCi. Total disponen de 2 (4). _____
- Manifiestan a la Inspección que, en cumplimiento como expedidor de la citada Instrucción IS-39, se había remitido la documentación a los servicios técnicos de la empresa _____ a fin de disponer de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño para estos nuevos bultos. _____

1.4. Fuentes radiactivas encapsuladas.

- Se dispone de las siguientes fuentes encapsuladas para control de instrumentación: _____
- Tres fuentes encapsuladas en frasco de polietileno de 27 ml, dispersada en matriz epoxi para control de milicurímetros: _____
 - Una fuente de _____ , n° Serie: _____ , con una actividad nominal de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 1-abril-2001. _____
 - Una fuente de _____ , n° Serie: _____ , con una actividad nominal de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 1-abril-2001. _____
 - Una fuente de _____ , de la firma _____ , modelo _____ , n° Serie _____ , con una actividad nominal de _____ mCi (_____ MBq) a fecha de 1 de agosto de 2024. _____
- Una fuente encapsulada de _____ en cartucho de carbono, distribuido y evaporada en sales metálicas, n° Serie: _____ , con una actividad nominal de _____ nCi (_____ Bq) a fecha de 1-mayo-2001, para comprobación de filtros.
- Cinco fuentes encapsuladas en varilla cilíndrica acrílica y evaporado en sales metálicas para control de la eficacia y reproducibilidad de los equipos detectores. _____
 - _____ , n° Serie: _____ , con una actividad nominal de _____ μCi (_____ kBq) a fecha de 1-abril-2001. _____

- , n° Serie: , con una actividad nominal de nCi
(kBq) a fecha de 1-abril-2001. _____
- , n° Serie: , con una actividad nominal de nCi
(kBq) a fecha de 1-abril-2000. _____
- , n° Serie: , con una actividad nominal de nCi
(Bq) a fecha de 1-abril-2001. _____
- , n° Serie: , con una actividad nominal de nCi
(kBq) a fecha de 1-abril-2000. _____
- Una fuente encapsulada de plana en forma de disco, de la firma
n° Serie: , con una actividad nominal de μCi (kBq) a fecha de 1
de marzo de 2008, procedente de la extinta red de radiofarmacias de GE. Esta
fuente se utiliza para el test de reproductibilidad diaria de los detectores y
monitores ambientales. _____
- Las fuentes se almacenan en la gammateca superior de las gammatecas
dispuestas en columna en la sala de gammatecas. _____
- Estaban disponibles los certificados originales de actividad y hermeticidad.
Estaban disponibles los certificados de las pruebas de hermeticidad de las tres
fuentes, utilizadas para control de milicurímetros, realizadas con periodicidad
anual por la firma en fecha de 1 de agosto de 2017, 3
de agosto de 2018, 7 de agosto de 2019, 3 de agosto de 2020, 26 de julio de
2021, 5 de agosto de 2022, 7 de agosto de 2023 y 2 de septiembre de 2024. _____
- Se realiza toma de frotis para verificación de hermeticidad e inventario completo
que se lleva a cabo con periodicidad semestral según procedimiento interno de la
instalación radiactiva. _____
- Estaba fuera de servicio tras la recepción de la fuente de , de la firma
, modelo , n° Serie , en la fecha de 2 de
septiembre de 2024: _____
- Una fuente encapsulada en frasco de polietileno de 27 ml de , de la
firma , n° Serie , con una actividad nominal de
mCi (MBq) a fecha de 1-noviembre de 2021. _____
- Consta que había llevado a cabo la retirada de una fuente encapsulada de
en forma de disco, n° Serie: , con una actividad nominal de μCi
(kBq) a fecha de 1-junio-2000, acondicionada en la unidad de contención con
la ref. , en el marco de la expedición de
fecha de 13 de marzo de 2025. _____



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

- Se dispone de un total de 8 activímetros: 7 de la firma _____, (4 del modelo _____ y 3 modelo _____) y uno de la firma _____, modelo _____. La distribución según su ubicación es: _____
- Tres activímetros para calibración de dosis de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____. Dos están instalados en las cabinas de preparación, un tercero en reserva. _____
- Dos activímetros para calibración de dosis de la firma _____ modelo _____, con los nº de serie _____, y otro de la firma _____, modelo _____ con el nº de serie _____ instalados en la batería de tres cabinas de flujo laminar destinadas a marcaje de células autólogas. _____
- Un activímetro de la firma _____ modelo _____ instalado en la celda de síntesis de _____. _____
- Un activímetro para calibración de dosis de _____ de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, instalado en la encimera con bajo uso. _____
- Se dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación: _
 - Un equipo fijo provisto de alarma, marca _____, modelo _____, con detector _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que estaba instalado y en funcionamiento como monitor de área en el laboratorio de preparación en la dependencia de gammatecas. _____
 - Un equipo fijo provisto de alarma, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, que estaba instalado y en funcionamiento como monitor de área en la sala de preparación de expediciones. Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de junio de 2019. _____
 - Un equipo de la firma _____, modelo _____, con el número de serie _____ que dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de marzo de 2020. _____
 - Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, ubicado a la salida de los laboratorios de preparación, compuesto por un radiómetro _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda _____ modelo _____ para manos y una sonda _____ modelo _____ para pies. _____



- Un Analizador Monocanal marca _____ modelo _____ , nº de serie _____ ,
equipado con una sonda, _____ modelo _____ con el nº de serie _____
. Actualmente sin uso. _____
- Un dosímetro de lectura directa marca _____ modelo _____ , con el nº de
serie _____ , provisto detector de estado sólido, es muy plano y se utiliza en
colgante al cuello bajo el delantal plomado. _____
- Un dosímetro DLD de la firma _____ , modelo _____ , con el nº de serie _____
_____ , que dispone de certificado de calibración por el fabricante en la
fecha de 10 de febrero de 2023. _____
- Tres monitores portátiles de radiación/contaminación marca _____ modelo _____
_____ con los nº de serie _____ , utilizados
en multipropósito para protección radiológica. _____
- Un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____ , modelo _____
_____ con el nº de serie _____ . Este equipo dispone de certificado de
calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 1 de marzo de 2018.
- Un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____ , modelo _____
_____ con el nº de serie _____ . Este equipo dispone de certificado de
calibración inicial por el fabricante expedido en fecha de 3 de junio de 2019. _
- Tres monitores portátiles de radiación/contaminación de la firma _____ ,
modelo _____ , con los nº de serie _____ . Estos equipos
disponen de certificados de calibración inicial por el fabricante expedidos en
fecha de 25 de marzo de 2021 los dos primeros y en fecha de 27 de octubre
de 2021 el tercero. Sustituyen a los tres equipos de la firma _____ modelo _____
_____ , que fueron dados de baja el año 2021. _____
- Un equipo portátil para el control de contaminación de la firma _____ ,
modelo _____ con el nº de serie _____ , provisto de una sonda externa
proporcional de gran superficie modelo _____ con el nº de serie _____ .
Este equipo dispone de certificado de calibración inicial por el fabricante
expedido en fecha de 19 de noviembre de 2013. _____
- El equipo monocanal y los activímetros se verifican cada día. Los equipos portátiles
para la detección y medida de la radiación se someten a comprobación todos los
días antes de su uso. Otros equipos sometidos a calibración son el
radiocromatógrafo, centrífugas y termómetro. _____
- Manifiestan a la Inspección que está establecido que algunos equipos de
detección y medida de la radiación que no tienen un uso diario se revisan
igualmente. Se tiene previsto optimizar el procedimiento UCRG-PG13-M5 para
realizar la verificación previa diaria a los equipos para los que se tiene previsto su
uso. _____



- Había establecido, como procedimiento normalizado de trabajo, un programa de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y de otros equipos utilizados en las verificaciones que se llevan a cabo en la Instalación.
- Este programa contempla la calibración de los equipos de una forma fraccionada en el tiempo cada dos años. Consta que se cumple la programación. _____
- Consta que la firma _____ había llevado a cabo la calibración bianual de los 7 activímetros en fecha de 28 de julio de 2020, 5 de agosto de 2022 y agosto de 2024. Consta así mismo que se había llevado a cabo la calibración anual del radiocromatógrafo y del termómetro. _____
- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del _____ ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2022, de los siguientes equipos: Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda _____ modelo _____ para manos y una sonda _____ modelo _____ para pies. Un Analizador Monocanal marca _____ modelo _____, nº de serie _____, equipado con una sonda, modelo _____, con el nº de serie _____. Dos dosímetros de lectura directa marca _____ modelo _____, con los nº de serie _____. Un equipo portátil de radiación/contaminación marca _____ modelo _____, con el nº de serie _____. _____
- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma _____ ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2023, de los equipos de este fabricante: un equipo de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____; tres equipos de la firma _____, modelo _____, con los nº de serie _____; y el equipo de la firma _____, modelo _____ con el nº de serie _____, provisto de una sonda externa proporcional modelo _____ con el nº de serie _____. _____
- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del _____ ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2023, de los siguientes equipos: Un _____, modelo _____, con el nº de serie: _____, provisto de un detector _____ modelo _____ nº _____; dos equipos de la marca _____ modelo _____, con los nº de serie _____ . _____
- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma _____ ha llevado a cabo la calibración, en la fecha de 7 de mayo de 2024, de los siguientes equipos de este fabricante: Un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____; y un equipo de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____ . _____



- Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del _____ ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2024 de los siguientes equipos: Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda _____ modelo _____ para manos y una sonda _____ modelo _____ para pies en la fecha de 23 de marzo de 2024; Un equipo portátil de radiación/contaminación marca _____ modelo _____ con el nº de serie _____ en la fecha de 15 de marzo de 2024; y un dosímetro de lectura directa marca _____ modelo _____, con el nº de serie _____, en la fecha de 10 de mayo de 2024. _____
- Se mostró a la Inspección el cuadrante de la programación y estado de las calibraciones del año en curso. _____

1.6. Radionucleídos no encapsulados.-

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

_____. Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de estas instalaciones. _____

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

mCi
mCi
mCi
mCi



mCi
mCi

Generadores de Ci (actividad nominal de).

- Estaban disponibles para su uso, en diverso grado de decay, un total de cinco generadores de . Durante la mañana de la visita de la Inspección se habían realizado 4 eluciones y se había obtenido una actividad total de Ci de .
- Estaban disponibles dos generadores de . Durante la mañana de la visita de la Inspección se habían realizado 4 eluciones y se había obtenido una actividad total de mCi de .
- El día de la visita de la Inspección se recepcionó en la instalación:
 - 3 viales de marcados con una actividad total de mCi.
 - 1 vial de con una actividad total de mCi.
 - 5 lotes de cápsulas de para diagnóstico con una actividad total de mCi.
 - 6 cápsulas de para tratamiento con una actividad total de mCi.
 - 3 viales de para tratamiento con una actividad total de mCi.
 - 1 vial de para tratamiento con una actividad total de mCi.
 - Un generador de con una actividad de GBq (mCi).
- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 127 unidosis de radiofármacos que se remitieron a todos los servicios de medicina nuclear, ya citados. La actividad remitida total dispensada por radioisótopo fue:

Dosis	(mCi)	(MBq)
103		
14		
5		
1		
4		

- Los suministros de las unidades referidas a los servicios asistenciales se llevaron a cabo utilizando en un total de 25 bultos Tipo A categoría I y II transportados en 13 expediciones. Se dispone de un procedimiento de entrega de bultos a las instalaciones. _____
- Los bultos retornan de los servicios de Medicina Nuclear convencional como bultos exceptuados-cantidades limitadas de materiales radiactivos UN 2910 y el remitente es la UCR. La radiofarmacia ha facilitado instrucciones a estos servicios para la verificación de ausencia de contaminación de los bultos previa a su devolución al día siguiente. Consta que los bultos retornan a la radiofarmacia con el documento cumplimentado sobre la verificación de la contaminación realizada.
- Los bultos de _____ retornan como embalajes vacíos UN 3509. _____
- El suministro de monodosis se ajusta a la previa petición de los servicios de Medicina Nuclear para cada paciente y a la previsión de hora de inyección. Manifiestan que se tiene previsto implantar una aplicación informática para la gestión de las prescripciones diarias por los médicos de los servicios de Medicina Nuclear de los hospitales. _____
- La radiofarmacia remite a las instalaciones de Medicina Nuclear los listados detallados de las unidades enviadas en las que figura un código de identificación que oculta del nombre de los pacientes y así mismo etiquetas de los controles de calidad. _____
- Está implementada desde un equipo servidor de gestión de GE Healthcare una aplicación informática para gestión integrada que funciona en Intranet con acceso seguro. La aplicación permite la gestión a tiempo real del material radiactivo. Los informes de actividad recibida y expedida, así como el material radiactivo inventariado son instantáneos. Toda la documentación de Calidad y Protección Radiológica está disponible en la Intranet para el personal de la radiofarmacia. _____
- La firma _____ remitió a la radiofarmacia documentación de coordinación para la retirada de los generadores _____ de _____ que incorporan una lista de verificaciones previas e instrucciones para su etiquetado. Estas instrucciones estaban incorporadas al procedimiento de gestión de todos los generadores decaídos. _____
- Se mantiene, en modo exclusivo, al suministrador del modelo _____. El procedimiento establecido para los generadores decaídos de _____ se aplica actualmente a los generadores modelo _____ de la firma _____.



1.7. Gestión de residuos Radiactivos.-

- La instalación gestiona residuos radiactivos de generación interna y los procedentes de los hospitales. Las dosis no utilizadas que no sean radiofármacos tecnecios se gestionen como residuos por los hospitales. _____
- La instalación gestiona por procedimiento interno UCRG-PG17R-M1(10), actualizado en año 2024, mediante un sistema de fichas informatizado, los residuos clasificados en los grupos de: _____

P.S. muy corto (MC < 1día):

P.S. corto (C< 10 días):

P.S. largo (L< 75 días):

P.S. muy largo (ML> 100 días) :

Grupo de residuos de Generadores

Grupo de residuos de

Grupo de residuos específico

Grupo de residuos específico

Grupo de residuos específico

Grupo de residuos específico

- Los residuos de _____ vienen gestionándolos de forma segregada. Se tuvo en cuenta la notificación de la presencia de impurezas de _____ en cuanto a su segregación y a su gestión. _____
- En el suministro de _____ a los hospitales no se prevé que se generen residuos si no hay incidencias. En el caso de una cancelación de solicitud de dosis se tiene previsto su decaimiento durante al menos 100 días y dado el bajo nivel para desclasificación del _____ se tiene concertada su retirada por _____. Hasta la fecha no se ha dado esta situación. _____
- Se lleva un registro informático mediante un sistema de fichas por cada bolsa en el que se establece, en cada caso, la fecha prevista de desclasificación a partir de la cual queda disponible para su retirada por las empresas concertadas para la retirada de residuos. _____
- La gestión de las fuentes radiactivas encapsuladas decaídas se tiene concertada con _____. Está suscrito un contrato en la fecha de 24 de octubre de 2001. ____
- La última retirada realizada por _____ en la instalación se llevó a cabo en fecha de 13 de marzo de 2025 para una fuente radiactiva encapsulada de _____ en forma de disco, n° Serie: _____
- Estaba en desuso y prevista la retirada de una fuente encapsulada en frasco de polietileno de 27 ml de _____, de la firma _____, n° Serie _____, con una actividad nominal de _____ mCi (_____ MBq) a fecha de 1-noviembre de 2021. _____



- Los residuos propios de la instalación radiactiva son gestionados por procedimiento interno, y una vez desclasificados, son retirados como residuos biosanitarios desde al año 2014 por la firma _____.
- La instalación dispone de resolución de la Dirección Xeral de Saúde Pública de aprobación del plan intracentro de residuos sanitarios. _____.
- La instalación está registrada ante la Consellería de Medio Ambiente como pequeño productor de residuos peligrosos. Dispone de libro oficial en el que se cumplimentan las operaciones de retirada. _____.
- La instalación está registrada en la Plataforma Gallega de Gestión Ambiental (GAIA) de la Consellería de Medio Ambiente. En este sistema de gestión digital se registran las notificaciones y se confirman los traslados y retiradas. _____.
- La gestión está contratada con la gestora de residuos _____.
- Se lleva un registro específico para la gestión de las operaciones de retirada por la esta firma. _____.
- Se confecciona una declaración jurada anual en el SIRGA (Sistema de Información de Residuos Peligrosos de Galicia). _____.
- Se lleva un registro específico para la gestión de los generadores de
. Los generadores decaen un periodo superior a 11 semanas desde la fecha de calibración hasta la retirada por el suministrador _____. Estaban almacenados en decay un total de 9 generadores cerrados. _____.
- Durante el año en curso se había llevado a cabo la retirada de un total de generadores decaídos de _____ en un total de _____ operaciones de retirada. Las operaciones de retirada se plantean para retirar habitualmente al menos generadores. _____.
- Durante el año en curso se había llevado a cabo la retirada de dos generadores de _____ modelo _____.

1.8. Vigilancia radiológica.-

- Se realiza una monitorización directa tras la preparación de cada expedición en cabinas y superficies utilizadas. _____.
- Se realiza una monitorización ambiental diaria en 21 puntos para áreas de radiofármacos emisores gamma y en 4 puntos en el área de _____ entorno a la gammateca y la zona de control de calidad. _____.



- Se realiza una monitorización ambiental semanal (miércoles) ampliada en 11 puntos y vehículos. _____
- Se realiza una monitorización de superficies y toma de frotis con periodicidad semanal (actualmente los martes) sobre 35 puntos en los que están incluidos los cinco vehículos y áreas de libre acceso y perímetro exterior. El procedimiento de monitorización de los puntos de muestreo se lleva a cabo por frotis que se procesan con el equipo de la firma _____, modelo _____ o con el equipo provisto de una sonda externa proporcional de gran superficie modelo _____.
- Se lleva a cabo una sistemática de registro de la vigilancia radiológica de la instalación. _____
- Se realiza además una verificación interna con periodicidad mensual en una lista de chequeo que incluye: 20 comprobaciones de seguridad, 12 de protección radiológica y 11 sobre residuos. _____
- Se dispone de cinco dosímetros TLD instalados como dosímetros de área: uno en la pared del área de administración colindante con la sala de preparación de expediciones; dos en el exterior: uno en contacto con la pared de la dependencia de gammatecas y otro en la valla de acceso a la entrada a la parcela; uno frente a la zona de la celda de síntesis de _____ y otro en la zona de control de calidad. _____
- Se llevan a cabo las verificaciones diarias de los activímetros. Se tiene prevista la actualización de este procedimiento en cuanto a su periodicidad. _____
- Consta que se ha llevado a cabo la revisión de las cabinas la verificación de los filtros HEPA, el conteo de partículas, la velocidad del aire, tasa de renovaciones/hora de aire, la verificación de la presión diferencial y ensayos de humo. Estas revisiones se vienen llevando a cabo con periodicidad anual por firmas acreditadas y trimestral con un alcance menor. _____
- La limpieza de las áreas de trabajo de la instalación se lleva a cabo por el personal técnico de la instalación. La limpieza de suelos y paredes se lleva a cabo por el personal de limpieza provisto de dosímetro y en presencia de técnicos de la instalación. _____
- La firma _____ había llevado a cabo el año 2019 el recambio de todos los filtros HEPA instalados en la radiofarmacia y la última revisión trimestral del año en curso de las seis cabinas se había llevado a cabo en las fechas de 17 y 18 de marzo de 2025. Estaba prevista la revisión anual en la fecha de 30 de junio. _____



2.- PROTECCIÓN FÍSICA:



3.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El artículo 74 del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, establece que las licencias de operador y supervisor de instalaciones radiactivas se renovarán por periodos de 10 años, como máximo. _____
- De conformidad con lo dispuesto en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1217/2024 se considera como punto de partida para contabilizar ese periodo el momento de emisión de la licencia en vigor. _____
- El CSN ha remitido en la fecha de 2 de enero de 2025 una circular, con la ref. CSN/SRO/CIRCULAR-1/25 a todas las instalaciones radiactivas, sobre la extensión del periodo de vigencia de las licencias de supervisor y operador que pasan de 5 a 10 años. Las licencias de operador y supervisor de instalaciones radiactivas seguirán teniendo un carácter personal e intransferible y siendo específicas por campo de aplicación. _____

3.1. Licencias de supervisión y operación.

- Estaban disponibles y en vigor tres Licencias de Supervisor a nombre de los dos especialistas en radiofarmacia y de una asesora en seguridad y protección radiológica: _____

- , en vigor hasta la fecha de 16 de julio de 2031. ____
- , en vigor hasta la fecha de 25 de marzo de 2030. ____
- | se dedica a funciones de soporte en seguridad y asesoramiento en PR y dispone de licencia en vigor hasta la fecha de 26 de agosto de 2030. _____
- Estaban disponibles y en vigor siete Licencias de Operador a nombre de: _____
- , en vigor hasta la fecha de 10 de febrero de 2033.
- , en vigor hasta la fecha de 10 de febrero de 2033.
- , en vigor hasta la fecha de 31 de mayo de 2034. ____
- , en vigor hasta la fecha de 31 de mayo de 2034.
- , en vigor hasta la fecha de 17 de septiembre de 2032. _____
- , en vigor hasta la fecha de 31 de noviembre de 2033. _____
- , en vigor hasta la fecha de 12 de octubre de 2033. _



3.2. Dosimetría.

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el _____ para el control dosimétrico de 12 personas profesionalmente expuestas y uno de control: 2 especialistas en radiofarmacia, 1 asesora en protección radiológica, 7 técnicos, 1 mantenimiento y transporte, y 1 de limpieza. Nueve personas que operan en el interior de la instalación disponen de dosimetría de anillo en ambas manos. Se dispone de 5 dosímetros TLD instalados como dosímetros de área ya citados.
Los recambios de los dosímetros se llevan a cabo con regularidad. _____
- Se tiene establecido un procedimiento UCR-PG-28 para la gestión de dosímetros. Se dispone de un dosímetro de control. Se lleva a cabo una verificación diaria de contaminación sobre los dosímetros. _____

3.3. Vigilancia médica.

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

3.4. Formación de personal.

- Se tiene establecido un plan de formación reglada de todo el personal de la instalación radiactiva en el que se imparten cursos de formación interna integral que incluye la formación sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación, procedimientos específicos de operación, procedimientos de verificaciones, protección radiológica en la instalación y protección radiológica en el transporte. Algunos de estos cursos se llevan a cabo a través de la Intranet corporativa. _____
- La instalación dispone de un plan de formación del personal como instalación expedidora para cumplir con lo establecido en la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera. _____
- Se lleva a cabo un registro de los seminarios impartidos, de las pruebas de evaluación de los asistentes y de la evaluación de las jornadas de formación por los trabajadores. Se suelen llevar a cabo los viernes con una carga lectiva de 1:30 h. _____
- En fecha de 26 de abril de 2019 se había impartido una sesión de formación de refresco para el personal de operación sobre las normas de protección radiológica en la operación de la instalación radiactiva y sobre los seis procedimientos específicos de comprobaciones tanto a la salida de expediciones y como al retorno de bultos de transporte en el transporte de material radiactivo (UCR-PG16-M1 a M6). Estaban disponibles los contenidos impartidos. Durante el mes de septiembre también se había impartido formación a los conductores sobre los procedimientos de transporte. _____
- Durante al año 2020 se habían impartido seminarios de formación para todo el personal en las siguientes fechas: 24-07-20 sobre operación con el , 23-10-20 sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 13-11-20 sobre el proceso de preparación y dispensación de radiofármacos emisores de positrones a partir de generadores de , y 200-11-20 sobre gestión de residuos. _____



- En fecha de 16 de octubre de 2020 se había impartido formación de refresco en transporte de material radiactivo para todos los conductores. _____
- Durante al año 2021 se habían impartido seminarios de formación para todo el personal en las siguientes fechas: 11-06-21 protección radiológica en transporte, 18-06-21 sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 25-06-21 sobre limpieza y uso de vestimenta en la sala limpia, sesiones prácticas durante los meses de febrero a mayo sobre el proceso de preparación y dispensación de radiofármacos emisores de positrones a partir de generadores de _____, durante el mes de septiembre se han impartido varias sesiones sobre la preparación de bultos y transporte de _____, y 24-09-21 sobre gestión de residuos. _____
- Durante al año 2022 se habían impartido seminarios de formación para el personal en las siguientes fechas: 6-5-22 protección radiológica en transporte, 27-05-22 reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 21-10-22 gestión de residuos. _____
- Durante al año 2023 se habían impartido seminarios de formación de refresco en protección radiológica impartidos por los supervisores para el personal en las siguientes fechas: 31-3-23 protección radiológica en transporte, 24-03-23 reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, 21-10-22 gestión de residuos. Los supervisores han impartido otras siete sesiones de formación sobre otros aspectos operacionales de la radiofarmacia. _____
- Durante al año 2024 se habían impartido seminarios de formación de refresco en protección radiológica para el personal en las siguientes fechas: 31-05-24 protección radiológica en transporte impartida por el Consejero de Transporte, y en fecha de 19-04-24 sobre reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia impartida por los supervisores. Manifiestan que las sesiones de formación sobre aspectos de transporte se han coordinado con el Consejero de Transporte de _____.
- En el plan de formación del año en curso estaba prevista la impartición de varios seminarios sobre la actualización prevista realizar sobre reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, atendiendo a la promulgación de los nuevos Reales Decretos, y sobre transporte de material radiactivo, además formación sobre todos los procedimientos de trabajo que se revisan con periodicidad bianual. Además, en la intranet de GE Healthcare están disponibles y asignados por la dirección una lista de cursos entre los que se encuentra la supervisión radiológica. Se facilitó a la Inspección el cronograma previsto de formación. Comentan que la sesión sobre transporte de material radiactivo, a impartir por el consejero, se había diferido a la fecha de 24 de octubre de 2025. _____



- Consta que los técnicos han recibido explicación y documentación del Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Protocolos Normalizados de Trabajo y de las revisiones de los mismos. _____

4.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

4.1. Diario de operación.

- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación diligenciado por el CSN en fecha de 24 de noviembre de 2023, que presentaba anotaciones diarias firmadas por el Supervisor de servicio sobre las entradas detalladas de material radiactivo y expedición de material radiactivo para cada hospital con referencias a los informes de fin de jornada, gestión de residuos radiactivos, referencias a la vigilancia radiológica de la instalación, dosimetría y vigilancia médica del personal, referencias a la actividad administrativa, actualización de procedimientos operativos, verificación y calibración de los equipos detectores, y de forma pormenorizada cualquier incidencia. _____
- El diario incluye un resumen anual sobre el mantenimiento de los equipos, la vigilancia radiológica de área, dosimetría y revisiones médicas del personal. _____

4.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.

- La instalación radiactiva está destinada a comercialización de fuentes radiactivas no encapsuladas. Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación son las del Anexo-I, las de las características de la instalación del Anexo-II A y B, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III G. Además de las especificaciones técnicas de funcionamiento que se refieren en la resolución de autorización para la octava Modificación de la Instalación Radiactiva y los procedimientos aceptados para las modificaciones por aceptación expresa. _____
- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento, Edición 23 con fecha de actualización de 13 de marzo de 2025, y el Plan de Emergencia de la Instalación, Edición 15 con la misma fecha. Consta que estas actualizaciones se habían remitido al CSN. Estaban actualizados el organigrama de línea de responsabilidad y los procedimientos de operación. _____
- El plan de emergencia que estaba actualizado: _____
- Se tiene en cuenta la circular informativa nº 4/2000, remitida por el CSN, relativa al contenido del Plan de Emergencia Interior de la Instalación Radiactiva (PEI) y la Guía de Seguridad 7.10 del CSN. _____



- Estaba incorporado el contenido de la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº. 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, como anexo del Plan de Emergencia, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8. _____
- Estaban actualizados los teléfonos de emergencia. _____
- En cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones de deficiencias en seguridad, se había establecido una hoja específica de comunicación de seguridad en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los operadores. No se ha registrado ninguna comunicación de deficiencias en la instalación. _____
- La Inspección comentó que, en la revisión, se debe tener en cuenta el artículo 12 del Real Decreto 1217/2024 sobre comunicación de deficiencias al titular y, así mismo, la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos al CSN. (El registro de comunicaciones en seguridad previsto en el Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008) _____
- Estaba implementado un procedimiento, como expedidor en cumplimiento del Art. 4 de la IS-42, (B.O.E. nº 229 22-09-16) relativa a comunicación de sucesos en el transporte de material radiactivo. El procedimiento es un anexo del Procedimiento de Garantía de Calidad en el Transporte UCR-PG16-M1 e incluye el formato de comunicación que incorpora la propia IS-42. _____
- El citado procedimiento de Garantía de Calidad en el Transporte también incorpora: lo establecido en la IS-34 sobre las medidas de protección radiológica para disminuir dosis de radiación en la carga y acarreo de los bultos entre el vehículo de transporte y las instalaciones, y el plan de formación del personal como instalación expedidora para cumplir con lo establecido en la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera. _____
- Cualquier operación con material radiactivo está supeditada al procedimiento de trabajo correspondiente. Los procedimientos de trabajo están sometidos a una revisión y actualización continuada cada 2 años y vinculados con el plan de formación de refresco. Está sistemáticamente establecido que la implementación de cualquier nuevo procedimiento, tenga o no implicación directa con la protección radiológica, supone la realización de la formación correspondiente. Así mismo la modificación de los procedimientos está supeditada a su implementación. La gestión del conocimiento de la empresa ha implantado una plataforma denominada _____ en la que se archivan todos los procedimientos y sus modificaciones. _____



- Estaba disponible un libro de registro oficial, suministrado por la Consellería de Medio Ambiente en la que están registrados como productores de residuos. _____
- Se dispone de un registro de las ventas efectuadas, con informes diarios en los que constan para cada cliente las dosis detalladas: Isótopo, radiofármaco, actividad, volumen, indicación, identificación codificada del paciente, número de registro interno y precio. Estos informes se remiten a las instalaciones. También se remite a cada instalación un informe mensual de las monodosis suministradas. ____
- En cada expedición se emite para la instalación receptora un informe detallado del contenido por cada bulto de transporte. _____
- Se dispone de un registro de los informes de control de calidad elaborados para cada lote de marcaje. _____
- Se dispone de un registro sobre la recepción del material radiactivo, con fichas individualizadas por suministro en las que constan: la identificación del proveedor, fecha y hora de recepción, nº de albarán, producto y lote del fabricante, actividad y fecha de calibración. En cada recepción del material se verifica su identificación y las condiciones del embalaje, etiquetado y categoría del bulto. En caso de observar alguna anomalía se lleva a cabo la lectura de tasa de dosis y un frotis externo e interno. _____
- Todos los registros referidos están informatizados y son inmediatos. _____
- Estaban disponibles y adaptados los procedimientos de trabajo dentro de la Norma UNE-EN-ISO 9001-2015, en la que están acreditados. _____
- Consta que se registran las incidencias en el Diario de Operación y que si se trata de un suceso se comunica al CSN. _____
- La revisión del PEI estaba incluida como anexo al PEI de la instalación de la radiofarmacia, que estaba actualizado en cumplimiento de la Norma Básica de Autoprotección (Real Decreto 393/2007 de 23 de Marzo), integrando el riesgo radiológico en los otros riesgos tecnológicos de la instalación. Estaba disponible el certificado de implantación del Plan de Autoprotección y los certificados de su inscripción en la fecha de 11 de noviembre de 2016 en el registro de Planes de Autoprotección de la Comunidad Autónoma de Galicia, así como su revisión actualizada a fecha de 20 de mayo de 2024. _____

5.- INFORMES:

- Se elaboran con periodicidad trimestral los informes para el CSN sobre los registros de datos de suministros de material recibido y expedido. Consta que se remiten dichos informes. _____



- Consta que, en cumplimiento de la Orden FOM/606/2018, se ha remitido por vía telemática el informe anual del consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas en la fecha de 21 de febrero de 2025. Según el formato de informe el PSICS estimado era 10. _____
- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 61 del Real Decreto 1217/2024, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil veinticuatro, en fecha de 13 de febrero de 2025. _____

6.- Reunión de cierre de la inspección.

- Se comentó que el nuevo grupo electrógeno de KVA funcionó perfectamente durante el apagón de fecha 28 de abril de 2025 y permitió la operación de la radiofarmacia con absoluta normalidad. _____
- Manifiestan a la Inspección que estaban pendientes de ejecutar otras modificaciones, no relacionadas con la Instalación radiactiva, que se citan en el punto 1.1 del acta. La ampliación de dependencias que no están clasificadas en la IRA va a permitir mejorar los espacios y el funcionamiento de aspectos de soporte.
- Manifiestan a la Inspección que se tiene previsto implantar una aplicación informática para la gestión de las prescripciones diarias por los médicos de los servicios de Medicina Nuclear de los hospitales. La aplicación gestionaría los pedidos con firma electrónica y permitiría una mayor trazabilidad en el proceso y mejoras en la gestión de los datos. La aplicación estaba ya en proceso de validación y pasaría a entrada en funcionamiento en el próximo mes de agosto. ____
- La Inspección comentó que la circular, con la ref. CSN/SRO/CIRCULAR-1/25 que el CSN había remitido a todas las instalaciones radiactivas, sobre la extensión del periodo de vigencia de las licencias de supervisor y operador que pasan de 5 a 10 años a contabilizar ese periodo desde la fecha de emisión de la licencia en vigor. _
- Se comentó la previsión para la revisión y actualización del Reglamento de Funcionamiento y del plan de Emergencia de la Instalación Radiactiva, de acuerdo con los nuevos reales decretos por los que se transpone la Directiva Euratom 59/2013: el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes que ha derogado al anterior Real Decreto 783/2001, y el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las Radiaciones Ionizantes, que ha derogado al anterior Real Decreto 1836/1999. _____



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 1217/2024 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 con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ¹

Titular de la instalación: GE HEALTHCARE UNIDAD CENTRAL DE RADIOFARMACIA DE GALICIA S.L.

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el cabecero del acta de inspección)*:

CSN-XG/AIN-23/IRA-2444/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

¹ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.