

## ACTA DE INSPECCION



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

**CERTIFICA:** Que se ha personado día doce de diciembre del año dos mil once, 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 [REDACTED] en Santiago de Compostela (A Coruña).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de una expedición de material radiactivo para su transporte por carretera, hasta una instalación radiactiva hospitalaria de Medicina Nuclear, en la que actuaba como remitente la citada unidad.

La Instalación radiactiva, ubicada en un edificio específico e independiente en el emplazamiento referido, está destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET, ubicada en el emplazamiento referido.

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

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

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

**Autorizaciones, relaciones y flujos de transporte.-**

- La instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A. por Resoluciones de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las autorizaciones para la Segunda Modificación en fecha de 18 de mayo de 2009.-----

- Esta unidad suministra radiofármacos PET a dos hospitales del Servicio Galego de Saúde (SERGAS): El PET del servicio de Medicina Nuclear del [REDACTED] de Santiago de Compostela y a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del [REDACTED] en Vigo. Dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones radiactivas a las que suministra.-----

- El servicio está contratado con la empresa Express Truck, S.A. (ETSA). ETSA está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos con la ref. RT-1.-----

- Los suministros se ajustan a la previa petición de los servicios de Medicina Nuclear. En los Servicios de Medicina Nuclear se lleva a cabo la partición y extracción de dosis a partir de los viales suministrados.-----

- Por parte de la instalación está localizable y disponible el supervisor mientras el vehículo está en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte.-----

- No se ha registrado ni comunicado ningún incidente durante las operaciones de carga, descarga y transporte.-----

### Bombardeo y dispensación.-

- El día de la visita de la Inspección la jornada se inició a las 3:30 y el equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un radiofarmacéutico. Se realizó una sesión de bombardeo entre las 4:01 y 6:20 horas sobre el blanco 1, para una actividad de F-18 prevista EOB de 3777 mCi. La transferencia al módulo de síntesis 1 se realizó a las 6:35 horas para una AEOB de 2523 mCi de F-18 FDG que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:57 h.----

- Se dispensaron seis viales en el lote nº 121211fdg01 para tres suministros:-----

- La Expedición para el [REDACTED] se realizó a las [REDACTED] y constaba de tres viales que se introdujeron en los bultos de ref. B10 con 3996 MBq (108 mCi), B11 con 4377 MBq (118,29 mCi) y B12 con 2082 MBq (56,27 mCi) de actividad precalibrada a las [REDACTED] h. La actividad real de los tres viales a la salida de la expedición era respectivamente 4,74 GBq, 5,15 GBq y 2,42 GBq.-----
- El primer suministro para el [REDACTED] de Santiago se realizó a las [REDACTED] y constaba un vial en el bulto B5 con 1823 MBq (49,27 mCi) de actividad calibrada a las [REDACTED] h.-----
- El segundo suministro para el turno de tarde de [REDACTED] de Santiago se preparó a las [REDACTED], aunque la entrega en la instalación se difiere hasta las [REDACTED] horas, y constaba de dos viales con 8461 MBq (228,6 mCi) y 6978 MBq (188,4 mCi) de actividad real de dispensación. Los contenedores blindados se almacenan hasta la hora salida en una celda blindada nº 1 del laboratorio de producción.-----

- Se llevó a cabo el control de calidad de ph y pureza radioquímica del lote 121211fdg01 que corresponde a los citados seis viales.-----

- Se dispone de sistemática de registro para la entrada de bultos retornados y de salida de las expediciones. Se dispone de registros de la actividad expedida y de los informes de control de calidad elaborados para cada lote.-----

- Los bultos retornan como embalajes vacíos UN2098. Se realizan frotis para las medidas de contaminación a su retorno y se lleva a cabo su limpieza y desinfección.

### Recursos para el transporte.-

- La empresa Express Truck S.A. (ETSA) tiene a disposición de la Unidad de Radiofármacos PET un vehículo señalizado.-----

- Disponen de veintitrés ejemplares de un modelo de Bulto Tipo A de la Firma [REDACTED] [REDACTED] modelo [REDACTED]).-----

- Se dispone por parte de la instalación radiactiva de un set de emergencia específico y complementario al equipamiento del vehículo para atender, como expedidor, contingencias en el transporte.-----

### Preparación de la expedición.-

- El personal que realiza la preparación de las expediciones dispone de licencia en vigor y está provisto de dosímetro personal y dosímetros de anillo en ambas manos.-

- La dispensación se realiza en la celda blindada nº 2 que está telemandada por un ordenador en el laboratorio de preparación. Tiene apertura en una plataforma inferior tipo cajón donde los viales se depositan de forma automática dentro de contenedores blindados.-----

- Una vez dispensado el vial e introducido en su contenedor de blindado que se pasa con celeridad y apantallado con un castillete de plomo a la dependencia de preparación de expediciones utilizando una mesa de acero inoxidable con ruedas.----

- La Inspección presencié la preparación de cuatro bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado, la documentación, y la estiba de tres de ellos en el vehículo de transporte con destino al [REDACTED] de Vigo. El cuarto bulto tenía como destino al [REDACTED] de Santiago de Compostela que, dada la colindancia entre las instalaciones, el suministro se realiza por un operador del ciclotrón [REDACTED]:-----

- Expedición con destino al [REDACTED] de Vigo que constaba de tres bultos con los nº B10, B11 y B12.-----

- El primer suministro al [REDACTED] de Santiago de Compostela que constaba de un bulto con el nº B5.-----



- El segundo suministro para el turno de tarde del [REDACTED] de Santiago de Compostela, que constaba de dos viales en los contenedores blindados, quedó almacenado en la citada celda blindada nº 1.-----

- Los componentes de los bultos modelo [REDACTED] ) citados están todos ellos numerados y, cuando se conforma el bulto tipo A, se utiliza el mismo número en todos ellos.-----

- Antes de introducir el contenedor blindado en su bidón de plástico se toma un frotis y se realiza una medida de contaminación con un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con el nº de serie 19023, provisto de una sonda de contaminación modelo [REDACTED], con el nº de serie 21016.-----

- El equipo está en el laboratorio de control de calidad y dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2006 y de certificado de verificación expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] de la [REDACTED] en la fecha de 3 de marzo de 2009.-----

- Estaba establecido un procedimiento sobre los límites de las mediciones con resta de fondo ambiental para discriminar el nivel de contaminación en los bultos.-----

- Estaban disponibles instrucciones en la zona de preparación de las expediciones las instrucciones en los límites de tasas de dosis para establecer el IT de transporte y las referencias para medir a un metro.-----

- Se utiliza un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con el nº de serie 5528 para la medición del IT de los bultos y la verificación radiológica del vehículo. El equipo dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 12 de noviembre de 2007 y de 8 de noviembre de 2009.-----

- Los bultos con los nº B10, B11 y B12 con destino a [REDACTED] de Vigo, una vez conformados, se precintaron con una brida plástica para su transporte y presentaban una tasa de dosis en contacto de 138 µSv/h, 163 µSv/h y 61 µSv/h respectivamente y una tasa de dosis a un metro de 7,1 µSv/h, 8 µSv/h y 3,8 µSv/h. Los bultos se etiquetaron con categoría II Amarilla, UN2915, con unos IT de 0,71, 0,80, y 0,38. En la etiqueta están las direcciones del destinatario y del expedidor.-----



- El bulto con el nº B5 que se suministró al [REDACTED] de Santiago de Compostela no requería su expedición para su transporte y no se precintó. El bulto presentaban unas tasas de dosis en contacto y a un metro de 9  $\mu\text{Sv/h}$  y 2,9  $\mu\text{Sv/h}$  respectivamente.-----

- Cada bulto va acompañado de una nota de expedición y albarán de entrega. En el caso de bultos que se transportan por carretera, una carta de porte.-----

- La dependencia de preparación de expediciones los bultos es colindante con el garaje. Los bultos se trasladaron a las 7:30 h al vehículo de transporte que estaba disponible desde las 7:15.-----

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

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

- Consta que se han impartido cursos de formación interna de refresco del personal pero entre estos no figura ninguno sobre el transporte del material radiactivo.-----

- Por parte de la instalación está disponible el supervisor mientras el vehículo está en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte. Consta que la identificación del supervisor y su teléfono de emergencia estén notificados al SALEM del CSN. Se dispone de un set de emergencia con equipamiento para la medida de la radiación, indumentaria de radioprotección, material absorbente, material para limpieza y descontaminación, material para manipulación y recogida con guantes y bolsas, y cinta de delimitación y señalización para atender contingencias en el transporte.-----

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

- La conductora disponía de los siguientes documentos:-----
- Instrucción escritas con procedimiento de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos. Dispone de directorio telefónico del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios.-----
  - Cartulinas con teléfonos de emergencia y ficha de seguridad: 2908 y 2915.---



- La carta de porte estaba facilitada y firmada por el expedidor. La carta de porte detalla la identificación del isótopo F-18, actividad, forma, etiqueta, IT y peso. La carta dispone de espacio reservado con fecha y hora, para el transportista y por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria.-----

- La conductora disponía de certificado de formación expedido por el Transportista y por una instalación de radiofarmacia. En el vehículo se disponía de la documentación propia del vehículo y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista ya citados. La conductora disponía de teléfono móvil.-----

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

### Transporte.-

- Se utilizó como vehículo de transporte un vehículo mixto [redacted] con matrícula [redacted] de la firma [redacted] que disponía de mampara de separación de carga y disponía en el espacio de carga posterior de estiba de una parrilla con una estructura metálica anclada al chasis que soporta dos barras horizontales transversales y paralelas que delimitan un espacio rectangular. Los tres bultos se anclaron a la barra más posterior de dicha estructura mediante correas elásticas que se ajustaron a tensión y se cubrieron con una malla de red plástica.-----

- El vehículo disponía de medios para actuar en caso de accidente o avería, entre ellos material de balizamiento, linterna, chaleco reflectante, dos extintores, calzos y dos señales de advertencia, dos triángulos reflectantes, linterna, gafas de seguridad, mascarilla, líquido lavaojos y guantes. También disponía de una carretilla plegable para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica.-----

- Una vez llevada a cabo la carga de los bultos en el vehículo, La conductora colocó, en los dos laterales y en la parte trasera, las señales reglamentarias para el transporte de material radiactivo, así como sendos paneles naranjas, en la parte trasera y delantera.-----

- La tasa de dosis máxima registrada en contacto con el vehículo era 76  $\mu$ SV/h y a un metro 15  $\mu$ SV/h en cabina era de 2,9  $\mu$ SV/h.-----

- Se tiene establecido un procedimiento de comprobación final del vehículo, con una lista de chequeo para la salida de las expediciones, que contemple: señalización y



etiquetado de los bultos, señalización del vehículo, medidas de radiación en contacto, en cabina y a dos metros, estado del equipamiento de emergencia, y comprobación documental que acompaña a los bultos.-----

#### **OBSERVACIONES.-**

- La Inspección ha recibido notificación verbal sobre la baja del supervisor  en la Instalación radiactiva. Deberá adjuntarse al acta una copia de la comunicación a la Sala de Emergencias del CSN (SALEM) sobre la identificación de la nueva supervisora y su teléfono de emergencia.-----

#### **DESVIACIONES.-**

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

- No estaba disponible la póliza del seguro de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA como expedidor según lo establecido en el Título II "Responsabilidad civil por daños producidos en accidentes que involucren materiales radiactivos que no sean sustancias nucleares" de la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos. La Inspección ha demorado la remisión del acta a la espera de una notificación por el titular sobre su concertación para lo cual manifiesta tener dificultades con las compañías aseguradoras.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veinticuatro de enero del año dos mil doce.-----



**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, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

- Se confirma la notificación a la sala de emergencias del CSN, la identificación de los nuevos supervisores de la instalación, así como sus teléfonos de emergencia. Se adjunta copia de dicha comunicación.

- Se están realizando gestiones para la contratación de la póliza del seguro de responsabilidad civil, sin que hasta la fecha se haya llegado a un acuerdo con la compañía aseguradora.

Una vez notificado lo anterior doy conformidad al acta de inspección.

  
Santiago de Compostela, 1 de Febrero de 2012

## DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/CON-2/ORG/0266/10, de fecha veinticuatro de enero del año dos mil doce, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día doce de diciembre del año dos mil once, en la instalación de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., sita en la parcela del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), en la calle [REDACTED] en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña, la Sra. [REDACTED], Radiofarmaceútica de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA y Supervisora de la Instalación Radiactiva, presenta confirmación sobre el cumplimiento parcial respecto el contenido del epígrafe de desviaciones del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que le consta, por la serie de gestiones que está llevando a cabo la instalación, la dificultad para concertar la citada póliza, que a fecha de esta diligencia continúa sin estar disponible.



Santiago de Compostela, 3 de febrero de 2012

[REDACTED SIGNATURE]