



ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED] 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 noviembre del año dos mil dieciséis, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en el Polígono [REDACTED] provincia de A Coruña.

La visita 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-07) fue concedida por la Dirección Xeral Industria, Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 1 de junio de 2009, y posteriormente el Consejo de Seguridad Nuclear emitió una notificación de aceptación expresa de modificación de la instalación radiactiva, con la ref. CSN/AEX/MA-1/IRA-2444/14 en fecha de 24 de noviembre de 2014.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Radiofarmacéutico Responsable de la Radiofarmacia 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.-Licenciamiento en trámite.

- 
- El titular ha solicitado autorización para la octava modificación de la instalación radiactiva, que fue tramitada en la fecha de 30 de septiembre de 2016 ante la Dirección Xeral Industria, Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia. La modificación consistente en una ampliación del listado de radionúclidos para poseer Lu-177/Lu-177m en forma no encapsulada con una actividad máxima de 55 GBq (1,48 Ci) y suministrar monodosis terapéuticas de Lu-177/Lu-177m con una actividad de 9,25 GBq (250 mCi) para el tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropcreáticos.-----

2.-INSTALACIÓN:**2.1. Especificaciones técnicas de aplicación.**

- 
- Campo de aplicación.- Comercialización de fuentes radiactivas no encapsuladas. Las especificaciones que resultan de aplicación según la Instrucción del CSN IS-28 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.-----

2.2. Dependencias de la instalación radiactiva.

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación industrial, específicamente diseñada y construida, y dispone en toda la planta baja 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

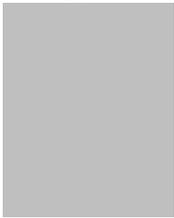
Dependencia para preparación expediciones:

- SAS MAT Salida del laboratorio central a empaquetado
P-06 P-17 Control, 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 Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m.
P-14 Gammatecas y Trabajo con I-131.

- 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.-----
- Las entradas y salidas de material a las dependencias centrales de la instalación es 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 gammatecas ó al almacén residuos radiactivos internos.-----

- Clasificación y señalización de zonas.-----

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.-----

Son subzonas de permanencia limitada: la gamateca de emisores gamma, los módulos blindados de los generadores, la gammateca de almacenamiento del I-131, la cabina de preparación del I-131, y los fosos de residuos de las dependencias P-16 y P-19.-----

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.-----
- Hay instalados detectores de humos y extintores de incendios. Consta que se lleva a cabo una verificación interna con periodicidad mensual, que está incluida a la lista de 20 comprobaciones de seguridad. La empresa especializada [REDACTED] revisa el funcionamiento de los detectores de humos con periodicidad trimestral. Los extintores de incendios son revisados anualmente por otra empresa.-----
- Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado. Se lleva a cabo una revisión de los sistemas de seguridad física con periodicidad anual por la empresa especializada en seguridad [REDACTED] -----

2.3. Equipamiento.-

2.3.1. 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 y está ubicada en posición central. Dispone de dos campanas de flujo laminar

de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en las que están instalados los pozos de los milicurímetros. 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 [REDACTED] [REDACTED] 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.-----

La ocupación de todos los puestos de operación en la dependencia central P-12 no es simultánea.-----

2.3.2. Dependencias de Generadores y gammatecas.

- La dependencia destinada a Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m y a Gammatecas y Trabajo con I-131, está anexa y comunica con la sala central. Se dispone de dos subzonas con las ref. P-13 y P-14:-----
 - P-13 Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m.
 - P-14 Gammatecas y Trabajo con I-131.
- La zona P-13 de Almacenamiento y elución de Generadores Mo-99/Tc-99m está 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 Mo-99/Tc99m 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 decay. 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 uso cinco generadores.-----





- La zona P-14 de Gammatecas y Trabajo con I-131 dispone del siguiente equipamiento instalado:-----
 - Una gammateca con un blindaje de 3 mm de plomo destinada a almacenar el I-131 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.-----
 - 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.-----
 - Una cabina para manipulación de cápsulas y soluciones de I-131, que dispone de mampara plomada y visor blindado, y extracción forzada de aire al exterior con filtro de carbono activo.-----
 - Un frigorífico destinado a almacenar el Cr-51 y los Kits marcados con Tc-99m para su decay.-----

2.3.3. 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 [REDACTED] 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 había 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 decay de generadores, y unas baldas superiores de acero inoxidable. Está dimensionada para almacenamiento de unos seis generadores por semana (actualmente dos) 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.-----



2.3.4. Equipamiento de operación blindado.

- Estaban disponibles cinco delantales plomados, un protector tiroideo, nueve visores plomados y material de protección desechable: mascarillas, gorros, batas y calzas.-----
- Estaban disponibles seis viales de elución 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 de los que (9) eran de GE Healthcare, (2) de [REDACTED] y (3) de [REDACTED] y protectores de jeringas (3 de 10 cc, 4 de 5 cc, 6 de 3 cc y 2 recientemente adquiridos de 1cc).-----
- Estaban disponibles blindajes de tungsteno y de plomo con tapas roscadas y juntas herméticas para el transporte de:-----
 - Cápsulas y viales de I-131: 23 Piglet2 para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo y 8 Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides
 - Monodosis de diagnóstico: un total de 355 Pigs para monodosis en jeringas, de los cuales 295 Pigs son de tungsteno y 60 Pigs azules, recientemente adquiridos, con un blindaje de 0,64 cm de plomo recubierto de material de policarbonato en el exterior y de polipropileno en el interior.-----
- Los cuatro modelos de contenedores blindados disponen de homologación como bulto Tipo A para el transporte de material radiactivo.-----
- Estaban disponibles recogedores blindados para residuos a pie de puestos de trabajo.-----

2.4. 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:-----
 - Ba-133, n° Serie:747-22-25, con una actividad nominal de 265,2 μ Ci (9812 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----
 - Cs-137, n° Serie: 747-11-51, con una actividad nominal de 210,4 μ Ci (7785 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----
 - Una fuente de Co-57, de la firma IPL, n° Serie: 1869-23-5, con una actividad nominal de 11,18 mCi (413 MBq) a fecha de 1-05-2016.-----
 - Una fuente de Co-57, de la firma IPL, n° Serie: 1618-75-3, con una actividad nominal de 10,84 mCi (401 MBq) a fecha de 23-

09-2013. Esta fuente quedó en desuso tras la incorporación de la fuente 1869-23-5. Está pendiente de retirada.-----

- Una fuente encapsulada de Ba-133 en cartucho de carbono, distribuido y evaporada en sales metálicas, n° Serie:751-81, con una actividad nominal de 487,1 nCi (18020 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.-----

Ba-133, n° Serie:741-74-2, con una actividad nominal de 0,1000 μ Ci (3700 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----

Cs-137, n° Serie:585-80-4, con una actividad nominal de 100,7 nCi (3726 kBq) a fecha de 1-abril-2001.-----

Cs-137, n° Serie:693-56-1, con una actividad nominal de 500,0 nCi (18,5 kBq) a fecha de 1-abril-2000.-----

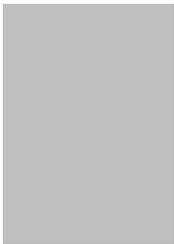
Co-57, n° Serie:758-65-6, con una actividad nominal de 99,54 nCi (3683 Bq) a fecha de 1-abril-2001.-----

Eu-152, n° Serie:693-10-5, con una actividad nominal de 500,0 nCi (18,5 kBq) a fecha de 1-abril-2000.-----

- Una fuente encapsulada de Cs-137 plana en forma de disco, de la firma  n° Serie: OG-575, con una actividad nominal de 11 μ Ci (407 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.-----

Una fuente encapsulada de Cs-137 en forma de disco, n° Serie:00-0055, con una actividad nominal de 1,0 μ Ci (37,0 kBq) a fecha de 1-junio-2000. Esta fuente quedó en desuso tras la incorporación de la fuente OG-575. Está pendiente de retirada.-----

- Las fuentes se almacenan en la gammateca superior de las gammatecas dispuestas en columna de 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 28 de julio de 2016. -----
- Se realiza toma de frotis e inventario completo con periodicidad semestral según procedimiento interno de la instalación radiactiva.-----



2.4.1. Retirada por ENRESA.

- ENRESA retiró, en la fecha de dieciocho de mayo del año dos mil dieciséis, la fuente radiactiva de Co-57, con el nº Serie: 1461-19-8, con una actividad nominal de 10,65 mCi (394,1 MBq) a fecha de 1-11-2010. La operación de retirada estaba incluida en la expedición planificada por ENRESA e identificada con la ref. PR/2016/017. La fuente radiactiva de Co-57 se retiró en la unidad de contención con el código C/2444/2015/157/001, que se acondicionó en el embalaje industrial de ENRESA Tipo I con la ref. B-422.-----



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

Se dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:----

- Tres activímetros para calibración de dosis de la firma [REDACTED] con los nº de serie 153963, 153965 y 153964. Dos están instalados en las cabinas de preparación y el tercero en la cabina de I-131.
- Se dispone de un cuarto activímetro, modelo [REDACTED] en reserva de las mismas características y con el nº de serie 156183.-----
- Tres activímetros para calibración de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie 250460, 250462 y 250463, instalados en la batería de tres cabinas de flujo laminar destinadas a marcaje de células autólogas.-----
- Tres equipos fijos provistos de alarma, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con detector [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie 167673, 167631 y 167638, que estaban instalados y en funcionamiento como monitores de área en el laboratorio de preparación, en la dependencia de gammatecas y en la sala de preparación de expediciones.-----
- Un equipo para el control de contaminación de manos y pies, ubicado a la salida de los laboratorios de preparación, compuesto por un radiómetro [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 162806, provisto de una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] para manos y una sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] para pies.-----
- Dos Analizadores Monocanales marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 162867 y 162871:-----
 - 162867.- equipado con una sonda, [REDACTED] modelc [REDACTED] con el nº de serie 166294, utilizada para vigilancia de la captación tiroidea de 131-I del personal profesionalmente expuesto.-----
 - 162871.- equipado con un contador de pozo [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 168323.-----



- Dos dosímetros de lectura directa marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie 61118 y 61105, provistos detector de estado sólido, son muy planos y se utilizan en colgante al cuello bajo el delantal plomado.-----
- Ocho Monitores portátiles de radiación/contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie 2399-061, 2301-007, 2399-060, 2399-064, 2399-063, 2300-063, 2399-062 y 2300-064, utilizados en multipropósito para protección radiológica. El equipo con el nº de serie 2399-060 se había remitido para su calibración.-----
- Un equipo portátil para el control de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 19167, provisto de una sonda externa proporcional de gran superficie modelo [REDACTED] con el nº de serie 20027. 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. Consta que todos los equipos han sido verificados con periodicidad trimestral por la instalación.-----
- 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 el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma [REDACTED] ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2015, de los siguientes equipos: dos monitores de área [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie: 167638 y 167673, provistos de detectores [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie PR 172503 y PR 172657; y cinco monitores portátiles de radiación/contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie 2300-063, 2300-064, 2399-061, 2301-007 y 2399-062. Estaba previsto remitir para en fecha próxima el equipo [REDACTED] con el nº de serie 2399-060---
 - Consta que la firma [REDACTED] había llevado a cabo la calibración bianual de los 7 activímetros en fecha de 27 de julio de 2016. Consta así mismo que se había llevado a cabo la calibración bianual del anemómetro y del termómetro en el mes de abril de 2016.-----
 - Consta que el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de la firma [REDACTED] ha llevado a cabo la calibración, durante el año 2016, de los siguientes equipos: Tres [REDACTED] modelo [REDACTED], con los nº de serie: 167631,



provisto de un detector [redacted] modelo [redacted] 162867, provisto de un detector [redacted] modelo [redacted] 162806 provisto de un detector [redacted] modelo [redacted] (manos) y de otro detector [redacted], modelo [redacted] (pies); Dos equipos detectores portátiles de radiación/contaminación marca [redacted] modelo [redacted] con los nº de serie 2399-063 y 2399-064; y los dos dosímetros de lectura directa marca [redacted] con los nº de serie 61105 y 61116.-----

2.6. Radionucleídos no encapsulados.-

- La Instalación Radiactiva recepciona 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 Galicia.-----
- Los suministradores habituales son las firmas comercializadoras de: GE Healthcare, [redacted] hasta el año 2015.-----
- Las instalaciones de Medicina Nuclear que se suministran de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia son: Hospital [redacted] (Vigo); Fundación Centro [redacted] (La Coruña); Hospital [redacted] (Orense); Clínica [redacted] (Vigo); Hospital [redacted] (La Coruña); Hospital [redacted] (Vigo); Hospital [redacted] (Lugo). Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de estas instalaciones.-----
- La puesta en marcha del nuevo servicio de Medicina Nuclear del Hospital [redacted] en Lugo ha planteado la necesidad de adquirir los citados 60 Pigs azules.-----
- 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 del siguiente material radiactivo inventariado a las 12:00 horas:-----

51-Cr 0,6 mCi
 67-Ga 95 mCi
 123-I 136 mCi
 131-I 730 mCi
 75-Se 0,01 mCi
 201-Tl 0,5 mCi
 99-Mo 11,475 Ci (actividad nominal total de los 5 generadores)



- Estaban disponibles para su uso, en diverso grado de decay, un total de cinco generadores de Mo-99/Tc-99m. Durante la mañana de la visita de la Inspección se habían realizado 2 eluciones y se había obtenido una actividad total de 3,452 Ci de Tc-99m.-----

- El día de la visita de la Inspección se recibieron en la instalación:-----

Un generador de 99-Mo/99-Tcm con una actividad nominal de 99,9 GBq (2,7 Ci).-----

Seis viales de Ioflupano marcado con 123-I con una actividad unitaria de 370 MBq (10 mCi).-----

Tres viales de MIBG marcada con 123-I con una actividad total de 257 MBq (777 mCi).-----

Un vial de 131-I en solución con una actividad de 9,2 GBq (250 mCi).-----

Seis cápsulas de 131-I con una actividad total de 257 MBq (5,809 Ci).-----

- El día de la visita de la Inspección se llevó a cabo la preparación de un total de 129 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) |
|--------|--------------|--------------|--------------|
| Tc-99m | 111 | 1.562,00 | 57.794,00 |
| I-131 | 6 | 122,00 | 4.514,00 |
| Ga-67 | 1 | 5,00 | 185,00 |
| TI-201 | 1 | 3,00 | 111,00 |
| Ra-223 | 1 | 0,15 | 5,48 |
| I-123 | 9 | 45,00 | 1.665,00 |

- Los suministros de las unidosis referidas a los servicios asistenciales se llevaron a cabo utilizando en un total de 20 bultos Tipo A categoría I y II transportados en 11 expediciones. Se dispone de un procedimiento de entrega de bultos a las instalaciones. Los bultos retornan como bultos exceptuados-cantidades limitadas de materiales radiactivos UN 2910 y el remitente es la UCR.-----
- 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.-----
- La radiofarmacia remite a las instalaciones de Medicina Nuclear los listados detallados de las unidosis enviadas en las que figura un código de identificación 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.-----

2.7. 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 tecneciados se gestionen como residuos por los hospitales.-----
- La instalación gestiona por procedimiento interno UCRG-PG17R-M1(6), actualizado en marzo del año 2015, mediante un sistema de fichas informatizado, los residuos clasificados en los grupos de:-----

P.S. muy corto (MC < 1día) : 99m-Tc

P.S. corto (C< 10 días) : Ga-67, Tl-201, In-111, Y-90, Sm-153, Er-169, Re-186

P.S. largo (L< 75 días) : Sr-89, P-32, Cr-51, Co-55, Fe-59

P.S. muy largo (ML> 100 días) : Co-57 (no encaps), Se-75

Grupo de residuos de Generadores 99-Mo /99m-Tc

Grupo de residuos de Yodos : 1-123, 1-131

Grupo de residuos específico (RA) de Ra-223/Ac-227.

Grupo de residuos específico (LU) de Lu-177/Lu-177m (Pendiente de autorización).

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que el procedimiento de gestión de los residuos de Ra-223/Ac-227 permanece invariable mientras no haya una resolución del CSN que sea conforme con la notificación remitida por la firma suministradora respecto al actual grado de cantidades traza de Ac-227.-----
- Los residuos de Sm-153 vienen gestionándolos de una forma segregada porque venían observando, fundamentalmente en los viales vacíos, que los niveles de tasa de dosis en superficie de los residuos no concordaban con el decay esperado. Se ha tenido en cuenta la notificación de la presencia de impurezas de Eu-154 en cuanto a su segregación y a su gestión.-----
- En el suministro de Lu-177/Lu-177m 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 decay durante al menos 100 días y dado el bajo nivel para desclasificación del Lu-177m se tiene concertada su retirada por ENRESA.-----
- 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 ENRESA. Está suscrito un contrato en la fecha de 24 de octubre de 2001. La última retirada realizada por ENRESA en la instalación se llevó a cabo en fecha de 18 de mayo de 2016 para una fuente radiactiva encapsulada de Co-57 que había sido utilizada para control de los milicurímetros.-----

Los residuos propios de la instalación radiactiva son gestionados por procedimiento interno, y una vez desclasificados, son retirados como residuos biosanitarios desde el año 2014 por la firma [REDACTED]-----

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 [REDACTED] que subcontrata a [REDACTED]-----

- Se lleva un registro específico para la gestión de las operaciones de retirada por la firma [REDACTED]-----
- Se lleva un registro específico para la gestión de los generadores de de Mo-99/Tc-99m. Los generadores decaen un periodo superior a 9 semanas desde la fecha de calibración hasta la retirada por los suministradores GE Healthcare y [REDACTED] (hasta el año 2015).-----
- Consta que durante el año 2015 las dos firmas suministradoras habían llevado a cabo la retirada de un total de 227 generadores decaídos en un total de once operaciones de retirada.-----

2.8. 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.-----



- Se realiza una monitorización de superficies y toma de frotis con periodicidad semanal (actualmente los martes) sobre 34 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 [REDACTED] o con el monitor de contaminación [REDACTED] provisto de una sonda externa proporcional de gran superficie modelo [REDACTED].
- 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 tres dosímetros TLD instalados como dosímetros de área uno en la pared del área de administración colindante con la sala de preparación de expediciones y 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. No se evidencian incidencias en los resultados dosimétricos.-----
- Se llevan a cabo comprobaciones con anemómetro del flujo de extracción de la cabina de trabajo con I-131; de la saturación de los filtros de carbón activo de las cabinas de preparación y de almacenamiento de I-131; medidas de flujo y de extracción en las cabinas y de escape de I-131 volátil. Se llevan a cabo monitorización de los niveles de radiación en las cabinas de I-131 antes y después de cada sesión de trabajo.-----
- Se llevan a cabo las verificaciones diarias de los activímetros.-----
- Consta que la firma [REDACTED] ha llevado a cabo la revisión de las cabinas la verificación de los filtros [REDACTED] 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.-----

3.- PROTECCIÓN FÍSICA:

- Se comentó en la reunión de cierre de la Inspección el Artículo 9 de la IS-41 en el que se recomiendan prácticas de gestión prudentes a observar por los titulares de



las instalaciones radiactivas con fuentes radiactivas que no alcancen las categorías 1ª, 2ª o 3ª que tienen requisitos específicos.-----

- El edificio industrial de la radiofarmacia dispone de vallado perimetral, de sistemas de alarma conectadas a una central de servicio de seguridad. La presencia del personal es desde las 4 horas hasta las 17 horas.-----

4.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

4.1. 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 15 de julio de 2021.----

_____ en vigor hasta la fecha de 24 de marzo de 2020.--

_____ se dedica a funciones de soporte en seguridad y asesoramiento en PR y dispone de licencia en vigor hasta la fecha de 25 de agosto de 2020.-----

- Estaban disponibles y en vigor nueve Licencias de Operador a nombre de:-----

_____ en vigor hasta la fecha de 8 de febrero de 2018.-----

_____ en vigor hasta la fecha de 8 de febrero de 2018.-----

_____ en vigor hasta la fecha de 29 de mayo de 2019.--

_____ en vigor hasta la fecha de 29 de mayo de 2019.-----

_____ en vigor hasta la fecha de 15 de septiembre de 2017.-----

_____ en vigor hasta la fecha de 29 de noviembre de 2018.-----

_____ en vigor hasta la fecha de 29 de noviembre de 2018. Realiza sustituciones.-----

_____ en vigor hasta la fecha de 10 de octubre de 2018. Realiza sustituciones.-----

_____ en vigor hasta la fecha de 15 de octubre de 2020. Realiza sustituciones.-----



- El personal técnico que realiza sustituciones dispone de licencia en vigor. -----

4.2. Dosimetría.

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] 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 tres dosímetros TLD instalados como dosímetros de área ya citados. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos corporales. 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 dosímetro de control. Se lleva a cabo una verificación diaria de contaminación sobre los dosímetros.-----
- Se lleva a cabo con periodicidad semanal, todos los viernes, un prueba de captación tiroidea para I-131 a todo el personal de operación. Se archivan todas las pruebas cuyos resultados vienen siendo inferiores al LID del sistema que está 0,04 μ Ci.-----

4.3. Vigilancia médica.

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

4.4. 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.-----
- 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 fechas de 24 y 25 de mayo de 2013 se ha impartido una jornada en dos turnos, con una carga lectiva de una hora, específica sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Consta la asistencia de todo el personal de la instalación y la evaluación realizada.-----

En fecha de 29 de noviembre de 2013 se llevó a cabo un simulacro de emergencia que contemplaba un robo de material radiactivo con violencia. Estaba disponible la planificación del simulacro y la secuencia de actuaciones llevada a cabo. Esta planificación está incluida, así mismo, en la elaboración e implantación del Plan de Autoprotección.-----

El plan de formación del año 2014 contempla seis seminarios tres de ellos específicos en protección radiológica de la instalación y en el transporte del material radiactivo. Se había modelizado un simulacro de emergencia ante la hipótesis de la caída de un árbol sobre la sala de máquinas. Tras la evaluación del alcance de la vulnerabilidad y el tiempo de recuperación se decidió su corta.-----

Durante el año 2015 se han impartido seis seminarios, entre los cuales estaban uno sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, un procedimiento específico para el Ra-223 recientemente autorizado, uno sobre gestión de residuos y uno de protección radiológica en el transporte del material radiactivo.-----

Durante el año 2016 se han impartido todos los viernes unos seminarios con una carga lectiva de 1 h en los que se tratan todos los procedimientos operativos de trabajo y sus revisiones, que también incluyen los específicos en protección radiológica de la instalación. Durante el año 2015 se habían revisado gran parte de los procedimientos.-----

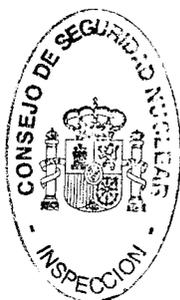
Se estaba estudiando llevar a cabo un ejercicio de localización y disponibilidad de medios propios para un supuesto de emergencia en el transporte de radiofármacos. Actualmente la empresa de transportes les facilita una aplicación que permite la localización de los vehículos a tiempo real e identificación de incidencias.-----

- 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.-----

5.-GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

5.1. Diarios de operación

- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación diligenciado por el CSN en fecha de 27 de enero de 2015, 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. La Inspección diligenció el cierre del diario anterior agotado, diligenciado por el CSN en fecha de 6 de noviembre de 2013, que quedó a custodia por el titular.-----

5.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia.

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento, Edición 18 con fecha de actualización de 1 de octubre de 2016, y el Plan de Emergencia de la Instalación, Edición 8 con fecha de 1 de octubre de 2016. Consta que estas actualizaciones se habían remitido al CSN en la reciente solicitud de autorización para la octava modificación de la instalación radiactiva. 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 recientemente revisada.-----
 - 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.-----
- Se había implementado un nuevo 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 e incluye el formato de comunicación que incorpora la propia IS-42. El 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.-----

- Cualquier operación con material radiactivo está supeditada al procedimiento de trabajo correspondiente. Los procedimientos de trabajo están sometidos a una revisión y actualización continuada 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.-----
- 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 9001-2008, 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 las 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 el certificado de su inscripción en el registro en la fecha de 11 de noviembre de 2016.-----

6.- 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 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 catorce, en fecha de 18 de febrero del año 2016.-----

7.- Reunión de cierre de la inspección. Previsión de licenciamiento.

- Se trataron los temas del licenciamiento en trámite para el que se habían actualizado el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia. El registro del Plan de Autoprotección y la actualización del procedimiento de Garantía de Calidad en el Transporte que incorpora la IS-42.-----
- Se trató lo establecido en la IS-41 sobre los nuevos requerimientos sobre la protección física de las fuentes radiactivas de alta actividad que establece la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-41 sobre la protección física de las fuentes radiactivas publicada en el B.O.E. nº 224 de 16 de septiembre de 2016.

La Instrucción es de aplicación, en el caso de la radiofarmacia, en su Artículo 9 que recomienda las prácticas de gestión prudentes a observar por los titulares de las instalaciones radiactivas con fuentes radiactivas que no alcancen las citadas categorías pero se encuentren por encima de los límites de exención, para garantizar razonablemente la protección física de las mismas. Es posible incorporar o tener en cuenta esta instrucción en los procedimientos de seguridad ya establecidos habida cuenta de que los sistemas de seguridad pueden considerarse adecuados aunque es oportuno revisarlos.-----

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 quince de diciembre del año dos mil dieciséis.

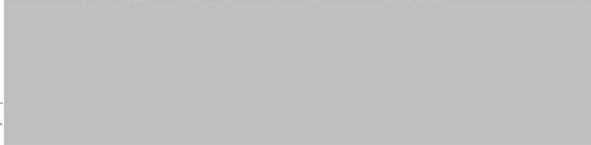
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se da conformidad al contenido en este Acta con las siguientes observaciones.

- En el apartado 2.6; como suministrador de radiofármacos también lo fue, a partir de diciembre de 2015, la firma  HEALTHCARE.

- Al tratarse de un Acta pública, se ruega que los datos personales y de la compañía sean ocultados.

En Orense, a 22 de diciembre de 2016

Fdo: 


Representante del Autor
Jesús J. J. J.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-14/IRA-2444/16, de fecha quince de diciembre del año dos mil dieciséis, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintitrés de noviembre del año dos mil dieciséis, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en [REDACTED] provincia de A Coruña, el Sr. [REDACTED] Radiofarmacéutico y Supervisor Jefe de la Instalación, presenta una observación y un reparo respecto al contenido público del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que se acepta la observación que no afecta al fondo del contenido del acta.

1ª – Punto 2.6 en la Pag. 11 de 22.- Se acepta. La Inspección tomó nota del cese de la firma comercializadora [REDACTED] en el año 2015 al tiempo que se incorporó [REDACTED] Healthcare y ésta no quedó reflejada en el acta.



Santiago de Compostela, 18 de enero de 2017

[REDACTED]