

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de noviembre del año dos mil veintidós, 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 en Santiago de Compostela (A Coruña).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la preparación de dos expediciones de material radiactivo para su transporte por carretera, hasta dos instalaciones radiactivas hospitalarias de Medicina Nuclear, en las 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.

La Inspección fue recibida por y , Radiofarmacéuticos y Supervisores de la Instalación Radiactiva, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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.

La Inspección, al tratarse de un centro sanitario, se desarrolló con las medidas de protección para prevención de la transmisión del Covid-19, una vez finalizados el estado de alarma, las restricciones de movilidad y recuperada la movilidad local a nivel autonómico.

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



1.- Autorizaciones y flujos de transporte.

1.1. Autorizaciones.

- La instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA (IRA/2768) 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 autorización de funcionamiento en fecha de 19 de enero de 2006, de autorización para para la Tercera Modificación en fecha de 24 de octubre de 2016 y de dos notificaciones de Aceptación Expresa de Modificación posteriores emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear (MA-04 y MA-05) en las respectivas fechas de 17 de septiembre de 2018 y 8 de julio de 2019. _____

1.2. Flujos de transporte.

- La Unidad de Radiofármacos PET produce radionucleídos emisores de positrones, mediante ciclotrón, sintetiza radiofármacos PET y los distribuye actualmente a tres instalaciones de Medicina Nuclear Nuclear hospitalarias y a una instalación de investigación en biomedicina de la Universidad de Santiago de Compostela. _____
- Los suministros se ajustan a la previa petición de los servicios de Medicina Nuclear. En los Servicios de Medicina Nuclear se lleva a cabo la dispensación de dosis a pacientes a partir del vial suministrado. _____
- Las instalaciones receptoras son el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), el Servicio de Medicina Nuclear del _____ en _____, el Servicio de Medicina Nuclear del _____ en _____ y la Unidad de _____ en el _____.
- La Unidad de Radiofármacos PET dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones radiactivas a las que suministra. _____
- Los suministros al servicio de Medicina Nuclear del _____

se realizan con una carretilla, ya que ambas instalaciones están ubicadas en la misma parcela y el trayecto desde la instalación del ciclotrón hasta la gammateca del servicio de Medicina Nuclear es por una zona de escaso tránsito de pacientes y público. Se realiza un suministro para el turno de mañana y otro a medio día para el turno de tarde. _____



- Los suministros a los servicios de Medicina Nuclear del _____ en _____ y del _____ en _____ y a la _____ se realizan mediante transporte por carretera. La Unidad de Radiofármacos PET GALICA actúa como remitente en las expediciones. _____
- Manifiestan a la Inspección que en el plan _____ está prevista la instalación de dos nuevos equipos PET-CT en los hospitales del _____ en _____ y que las fechas previstas son finales del año 2023. El suministro a estos nuevos centros supone incrementar la producción y la logística de transporte. _____

1.3. Empresa transportista

- El servicio de transporte está contratado con la empresa _____ está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos con la ref. RT-1. La empresa ETSA tiene a disposición de la Unidad de Radiofármacos PET dos vehículos señalizados. Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, ETSA está acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes _____ como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. _____



2.- 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 de 82 minutos, con una intensidad de _____ μA , para _____ sobre el blanco nº 5 entre las 4:20 a 5:51 h, para una actividad de prevista _____ total de _____ mCi. _____
- El día de la visita de la Inspección se dispensaron en el lote nº _____ seis viales: tres viales tipo muestra para control de calidad y endotoxinas, esterilidad y muestroteca y tres viales para tres expediciones: _____
 - La preparación de la expedición para el _____ se realizó a las 6:57 y constaba de un vial ref. _____ con _____ MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de preparación prevista para 11 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____.
 - La preparación de la expedición para el _____ se realizó a las 6:58 y constaba de un vial ref. _____ con _____ MBq (_____ mCi) de

actividad a la hora de preparación prevista para 1.1 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____

- La preparación de la expedición para el _____ se realizó a las 6:59 y constaba de un vial ref. _____ con MBq (_____ mCi) de actividad a la hora de preparación prevista para 5 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. _____
- Se llevó a cabo el control de calidad de ph, pureza radioquímica, pureza química y pureza radionucléica del citado lote que corresponde a los referidos tres viales. _____
- Se dispone de una 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 UN 2098. Se realizan frotis para las medidas de contaminación a su retorno y se lleva a cabo su limpieza y desinfección. _____



3.- Recursos para el transporte.-

- Disponen de veintitrés Bultos Tipo A de la Firma _____, modelo (_____). _____
- Disponen de veinte Bultos Tipo A de la firma _____, modelo del contenedor _____ y modelo del Bulto A _____. Los bultos, fabricados en el año 2019, disponen de certificado de conformidad por el fabricante. _____
- La Unidad de Radiofármacos PET GALICIA dispone de los documentos de cumplimiento de bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño para los dos modelos de bulto (_____ y _____) emitidos por los servicios técnicos de _____ en la fecha de 19 de diciembre de 2018. La Unidad de Radiofármacos PET GALICIA como expedidor cumple con 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. _____
- Las documentaciones de cumplimiento de Bulto se complementan con el procedimiento de la instalación _____ de operación con los bultos y los requisitos de mantenimiento. _____
- Los nuevos bultos _____ son los que actualmente se utilizan para las expediciones por carretera ya que suponen una mejora importante en cuanto a menor tasa de dosis en superficie, mejor limpieza por las superficies de acero

inoxidable, mejor conformación en el cierre y mejor acomodación en el sobreembalaje tipo maleta. _____

- Por parte de la instalación está localizable y disponible un supervisor, mientras el vehículo está en tránsito, para la atención de cualquier incidencia en el transporte.
- 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. _____
- No se había registrado ni comunicado ningún incidente durante las operaciones de carga, descarga y transporte. _____

4.- Preparación de las expediciones. -

- El personal que realiza la preparación de las expediciones dispone de licencias en vigor y está provisto de dosímetros personales y dosímetros de anillo en ambas manos. _____
- La dispensación se realiza en la celda blindada y/o en la nueva que están telemandadas por un ordenador en el laboratorio de preparación. Tienen apertura en una plataforma inferior tipo cajón donde los viales se depositan de forma automática dentro de los contenedores blindados. _____
- Una vez dispensado el vial e introducido en su contenedor de blindado, se pasa con celeridad hasta la dependencia de preparación de expediciones utilizando una mesa de acero inoxidable con ruedas. La mesa tiene instalado un bloque de plomo que apantalla el contenedor blindado durante este traslado con un trayecto de 10 metros hasta la sala de expedición. _____
- La Inspección presenció la preparación de tres bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado, la documentación y la estiba de dos de ellos en los vehículos de transporte por carretera con destino al _____ de _____ y al _____. El bulto con destino al _____ se suministra por un operador del ciclotrón con una carretilla. _____
- En la preparación de las expediciones por carretera se utilizan los bultos _____ y se utiliza la referencia final del nº de serie del bulto. _____
- La expedición con destino al _____ de Vigo constaba de un bulto con el contenedor de ref. _____.
- La expedición con destino al _____ constaba de un bulto con el contenedor de ref. _____.



- El suministro al constaba de un bulto con el contenedor de ref. _____.
- Los componentes de los bultos están numerados y para conformar el bulto tipo A se utiliza la identificación del mismo número de serie en cada uno de ellos. _____
- Antes de introducir el contenedor blindado en la conformación del bulto se toma un frotis y se realiza una medida de contaminación con un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma _____. Disponen de dos equipos en el laboratorio de control de calidad: _____
 - Uno modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda de contaminación modelo _____, con el nº de serie _____, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 25 de enero de 2006 y de certificados de verificación expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ en la fecha de 3 de marzo de 2009 y por el laboratorio de metrología de radiaciones del _____ en fecha de 15 de febrero de 2021. _____
 - Se dispone de otro monitor portátil de radiación/contaminación, recientemente adquirido, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, provisto de una sonda de contaminación modelo _____, con el nº de serie _____, que disponen de certificados de calibración expedidos por el fabricante en las respectivas fechas de 10 y 8 de septiembre de 2020. _____
- 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 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. El operador cumplimenta el registro de salida de bultos A-PCICLO-P-06A. _____
- Se utiliza un equipo, de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, 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 8 de febrero de 2016 y por el _____ en la fecha de 25 de marzo de 2022. _____
- Consta que los equipos para la detección y medida de radiación citados son verificados con periodicidad trimestral por el personal de la instalación según el procedimiento interno A-PCICLO-GC-03-5 que estaba actualizado y unificado en un sistema de registro para todo el conjunto de equipos detectores. _____
- Los bultos con los nº _____ (Vial ref. _____), con destino al de Vigo, _____ (vial ref. _____) con destino al _____, y



(vial ref.) con destino al , una vez conformados, se precintaron con una brida plástica para su transporte. _____

- Los dos bultos tipo A que se transportaban por carretera se señalizaron con el nº UN 2915. En las etiquetas figuraban las direcciones del destinatario y del expedidor. También se etiquetan como medicamento en solución inyectable sujeto a prescripción médica para uso hospitalario. _____
- El bulto nº , (vial ref.) con destino al de , que albergaba MBq (mCi) de actividad a la hora de preparación, presentaba a las 7:10 h una tasa de dosis en contacto de $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$ a un metro, se señaló con categoría II Amarilla con una actividad contenida de GBq de y un IT de _____
- El bulto nº (vial ref.) con destino al de , que albergaba MBq (mCi) de actividad a la hora de preparación, presentaba a las 7:11 h una tasa de dosis en contacto de $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$ a un metro, se señaló con categoría II Amarilla con una actividad contenida de GBq de y un IT de _____
- El suministro al constaba de un bulto con el nº (vial ref.) con MBq (mCi) de actividad a la hora de preparación 7:15 h. Este bulto, que presentaba una tasa de dosis en contacto de $\mu\text{Sv/h}$, no requería su expedición para su transporte y se etiquetó con la pegatina de transporte por carretera aunque no se especifica el Índice de Transporte. _____
- Cada bulto va acompañado de una nota de expedición y albarán de entrega. Los Bultos Tipo A de la firma disponen de un hueco para introducir la documentación en un lateral interno del sobre embalaje. En el caso de bultos que se transportan por carretera, una carta de porte por triplicado. _____
- La dependencia de preparación de expediciones es colindante con el garaje. Los bultos se trasladaron a las 7:16 h y los vehículos de transporte que estaban disponibles para salir a las 7:30 h. _____



5.- Procedimientos para el transporte de expedidor.-

- Se dispone de hojas de procedimientos de comprobaciones tanto a la salida de expediciones (A-ITCLO-P-06A-3) y como al retorno de bultos de transporte (A-ITCLO-P-06A-4). Se dispone de una sistemática de registro para la entrada de bultos retornados y de salida de las expediciones según los anexos de los procedimientos. _____

- En cumplimiento del Artículo 4 de la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-42 sobre los criterios de notificación de sucesos, estaba establecido un procedimiento específico (PCICLO-GC-06) con su correspondiente formulario de notificación. _____
- Estaba establecido un procedimiento, como expedidor, en cumplimiento del Art. 4 de la IS-42, (B.O.E. nº 229 22-09-16) relativa a comunicación de sucesos en el transporte de material radiactivo. _____
- Por parte de la instalación está disponible un supervisor mientras el vehículo está en tránsito. Consta que la identificación de los supervisores actuales y su teléfono de emergencia está notificada al SALEM del CSN. Se dispone de un set de emergencia con equipamiento para la medida de la radiación, chalecos reflectantes, 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. _____



6.- Plan de formación del personal del expedidor.-

- Se tiene establecido un sistema de formación interna, adaptado a las características propias de la instalación. La formación sobre procedimientos de trabajo es una inicial y jornadas específicas de actualización con periodicidad semestral. La formación de refresco complementaria en protección radiológica se viene realizando con periodicidad anual desde al año 2009, alternando la formación en PR de la IRA y transporte bienalmente. _____
- La firma _____ había impartido una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación en la fecha de 24 de noviembre de 2015 con una carga lectiva de 1:30 horas sobre un recordatorio en protección radiológica. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a la sesión de formación. _____
- La supervisora había impartido una sesión de formación de refresco para el personal de la instalación en la fecha de 14 de julio de 2017 con una carga lectiva de 1 hora sobre un recordatorio en protección radiológica en la unidad de radiofarmacia y sobre los efectos biológicos de la radiación ionizante. _____
- Se había impartido por el consejero de transporte una sesión de formación de refresco sobre preparación de las expediciones y transporte del material radiactivo por carretera en la fecha de 27 de diciembre de 2017. _____
- La firma _____ había impartido una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación en la fecha de 6 de mayo de 2019 sobre un recordatorio en protección radiológica de operación en la instalación y sobre transporte en otra sesión desarrollada al día siguiente. _____

- La firma _____ había impartido una sesión de formación de refresco en modalidad online para todo el personal de la instalación en la fecha de 18 de mayo de 2021 sobre un recordatorio en protección radiológica, el reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia de la instalación y también sobre el transporte de material radiactivo. _____
- Según el informe anual el consejero de transporte había visitado la instalación en la fecha de 11 de noviembre de 2021. _____
- Estaba prevista la impartición de una sesión de refresco antes de finalizar el año en curso para todo el personal de la instalación sobre la preparación de expediciones del material radiactivo. _____
- 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. _____



7.- Cartas de porte y Procedimientos del transportista y documentación.-

- Las cartas de porte estaban facilitadas y firmadas por el expedidor. Cada carta de porte detalla las referencias de los bultos, la identificación del isótopo _____, actividad, forma física, etiqueta, IT y peso de cada bulto. Se especifica que es un producto de vida muy corta para diagnóstico y tratamiento de pacientes. Informa sobre la ausencia de contaminación y las tasas de dosis en contacto con el vehículo a un metro del mismo y en el asiento del conductor. Las tasas de dosis fueron verificadas por la Inspección. La carta dispone de espacio reservado con fecha y hora, para el transportista y por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria. _____
- Los conductores disponían de los siguientes documentos: _____
 - Instrucciones escritas según modelo de ADR, procedimiento de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos de _____, e instrucciones del expedidor sobre medidas a adoptar en caso de accidente con radiofármacos PET (Anexo IV del _____ de la IRA del Ciclotrón). Disponían de directorio telefónico del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios. _____
 - Una cartulina que exponía los teléfonos de emergencia. _____

8.- Conductores.

- El conductor _____, que realizaba el porte con destino al _____ en Vigo, utilizaba un vehículo de la marca _____ con la matrícula _____. El conductor era trabajador de la empresa _____ (nº RTR 032) subcontratada por la empresa ETSA GLOBAL LOGISTICS S.A.U. (ETSA). _____
- El conductor _____, que realizaba el porte con destino al _____ de A Coruña, utilizaba un vehículo industrial de la marca _____ con la matrícula _____. El conductor era trabajador de la empresa ETSA GLOBAL LOGISTICS S.A.U. (ETSA). _____
- Los dos conductores portaban dosímetro personal, disponían de carnet de conducir en vigor y de carnet ADR para el Grupo 7 y otros grupos, menos cisternas y explosivos, en vigor. Los conductores disponían de teléfono móvil y manos libres en el vehículo. _____
- Disponían de la documentación propia de los vehículos con ficha técnica, permiso de circulación y seguro, y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista y del expedidor ya citados y el resguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas. _____



9.- Transporte.-

- Ambos vehículos disponían de mampara de separación de carga y disponían 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. El suelo disponía de anclajes para la red. Los bultos en ambos casos se anclaron a la barra más posterior de dicha estructura mediante correas elásticas que se ajustaron a tensión. _____
- Los vehículos disponían 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 disponían de una carretilla para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica. _____
- Una vez llevada a cabo la carga de los bultos en los vehículos, los conductores colocaron, 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. _____
- El vehículo _____ con la matrícula _____, con destino al _____ en Vigo, cargó el bulto con el nº _____. Las tasas de dosis _____

registradas en el vehículo eran: $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del conductor, $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la trasera y $\mu\text{Sv/h}$ a un metro del coche. _____

- El vehículo Citroen _____ con la matrícula _____ cargó el bulto con el nº _____ con destino al _____ en A Coruña. Las tasas de dosis registradas en el vehículo eran: $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del conductor, $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la trasera y $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. _____
- La Inspección utilizó un equipo de detección y medida de la radiación de la marca _____, Modelo _____, con el N° Serie _____, que dispone de certificado de calibración en vigor en la fecha de 8 de junio de 2018. _____

10.- Consejero de transporte.-

- Se tiene concertado el consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. Consta que, con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, en fecha de 1 de enero de 2011 se había designado como consejero de seguridad, para el transporte, al _____, que dispone de certificado de formación como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas se ha comunicado a Dirección Xeral de Movilidade de la Xunta de Galicia. _____

- **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 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 Vicepresidencia segunda e Consellería de Presidencia, Xustiza e deportes de la Xunta de Galicia.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA, de GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Firmado por

***1047** el día
03/01/2023 con un
certificado emitido
por AC CAMERFIRMA
FOR NATURAL PERSONS
- 2016

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.01.12 14:55:49 +01'00'

