


ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED], Jefe del Servicio 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 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. (anteriormente denominada Instituto Galego de Medicina Técnica (MEDTEC)), 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 el realizar una inspección de control de una Instalación Radiactiva destinada a producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET, ubicada en el emplazamiento referido.

La instalación radiactiva, por sucesivas resoluciones de la Dirección Xeral de Industria, Enerxía e Minas de la Consellería de Innovación, Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las siguientes autorizaciones:

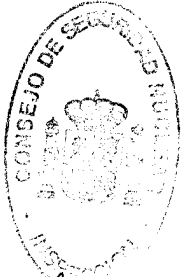
Autorización de la Instalación Radiactiva en fecha de 19 de enero de 2006, y notificación de autorización para proceder a la puesta en marcha de la instalación radiactiva emitida por la citada Dirección Xeral en fecha de 26 de diciembre de 1006.

Primera Modificación en fecha de 17 de enero de 2007.

Segunda Modificación en fecha de 18 de mayo de 2009.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED] Radiofarmaceúutico Jefe de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA y Supervisor de la Instalación Radiactiva, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que 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 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:

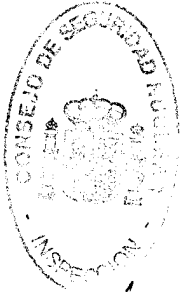
Especificaciones técnicas de aplicación.-

- Campo de aplicación.- Producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET, así como comercialización y distribución de radiofármacos PET. 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, B, C y D, y las aplicables a prácticas específicas del Anexo-III G.-----

Modificación en zona controlada.-

- Tal y como se manifestó a la Inspección en la visita anterior, se ha ejecutado la previsión para la instalación de las dos nuevas celdas de síntesis con el fin de poder optimizar la producción para dos tramos de jornada de mañana y tarde en los hospitales, con lo cual la actividad total producida en cada jornada resulta ser inferior. Consta que previamente y en cumplimiento del segundo párrafo de la ETF nº 9 de la resolución de autorización, al tratarse de una modificación en zona controlada, se ha realizado un estudio y verificación de la seguridad que se remitió al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

- Se han realizado las obras e instalado dos nuevas celdas de síntesis en un bloque doble con las mismas características de las ya anteriormente disponibles. Estas nuevas celdas, identificadas como 5 y 6, se han conectado a la celda de dispensación. La instalación se ha llevado a cabo en la dependencia que estaba identificada en la autorización de la IRA como laboratorio de investigación y que se ha incorporado como laboratorio de producción. Esta citada dependencia colindante está ya autorizada como laboratorio de producción en la autorización sanitaria. No han sido necesarias modificaciones estructurales significativas en la dependencia, ya que la trinchera para las canalizaciones discurre tras la pared y se ha abierto paso hasta las dos nuevas celdas. Se han conectado las bajantes para el sistema de ventilación. Se han adquirido e instalado dos nuevos módulos de síntesis identificados como módulo 3 en la celda 5 y módulo 4 en la celda 6. También se ha



instalado un "Target swich" que permite conectar los blancos nº 1 y nº 4 de producción de F-18 con cualquiera de los cuatro módulos de síntesis y deja de haber una vinculación rígida entre blancos y celdas. Todo ello no supone cambios en el diseño aunque se modifican las condiciones de operación respecto a la vinculación de blancos y celdas lo cual supone la revisión y mantenimiento de las electroválvulas que conforma el "Target swich". Se mantiene todo el sistema de enclavamientos con el ciclotrón.-----

Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación independiente, específicamente diseñada y construida en el recinto hospitalario y al norte del Bloque-D del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. No hay colindancias ya que la edificación es independiente y exterior.-----

- La instalación presenta una distribución de las dependencias en fondo de saco hasta el bunker del ciclotrón, con un pasillo central que desde el vestíbulo da acceso a las dependencias de recepción, administración, vestuarios y aseos del personal, y a las dependencias de la Instalación Radiactiva. La instalación dispone en toda la planta baja de las dependencias y circulaciones siguientes: búnker del ciclotrón, sala técnica, zona de equipamiento mecánico, pasillo técnico (zona posterior de las celdas), sala de control del ciclotrón, exclusiva (sas) de personal, laboratorio de producción (síntesis y dispensación), laboratorio de investigación que se ha incorporado al de producción, zona de preparación de reactivos, zona de lavado y esterilización, zona de material rechazado (almacén de residuos radiactivos), zona de control de calidad de la producción, zona de dispensación externa (acondicionamiento bultos). La primera planta está desocupada, en ella estaba prevista la instalación de un laboratorio de investigación.-----

- 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.-----

- Las celdas de síntesis, los suelos, paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados para garantizar unas condiciones adecuadas en la manipulación del material radiactivo no encapsulado.-----

- Había expuestas las normas de operación.-----

- Había instalados detectores de humos y extintores de incendios.-----

- Se disponía de los medios adecuados para establecer un acceso controlado.-----

- En el interior del bunker había instalado y en condiciones de funcionamiento un ciclotrón de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 801 UP1, instalado en orientación vertical con las especificaciones de energía e intensidad:-----

- Energía de aceleración de H- 16,5 MeV.-----
- Energía de aceleración de D- 8,4 MeV.-----
- Intensidad máxima de haz H- 75 μ A.-----
- Intensidad máxima de haz D- 60 μ A.-----

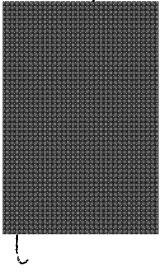
- En el interior del bunker había instalado un sistema de compresión de gases de la firma [REDACTED]-----

- Había disponible un dispositivo blindado de la firma [REDACTED] para la recogida y almacenamiento de los foils y blancos quemados que estaba depositado en el interior del recinto blindado. Según el supervisor, estaban almacenados y en decaimiento los foils recambiados desde el inicio del funcionamiento de la instalación. No había almacenado ningún blanco en desuso. Se utilizan de forma alternativa dos blancos. Se recambian los foils de estos con una periodicidad semestral. La operación de recambio se lleva a cabo con protección de mampara plomada y tiene una duración de 40 segundos. Se mantiene la previsión de ampliar el juego de blancos con un tercero.-----

- El portón blindado de acceso al bunker es de tipo cuña escalonada, está motorizado y abre en trayecto tipo cajón sobre unas ruedas que discurren sobre raíles. Dispone de un sistema con unas bandas de goma perimetrales que una vez encastrado permiten un cierre hermético del recinto blindado. El portón dispone de señalización luminosa de funcionamiento, sensores de presión y presencia e interruptor de emergencia.-----

- Había instalados cinco interruptores de paro de emergencia: dos instalados en el interior del bunker, uno en la sala de acceso, otro en el puesto de control y otro en el laboratorio de producción.-----

- En la sala de acceso al bunker estaba instalada la señalización luminosa de funcionamiento del ciclotrón y la pantalla de funcionamiento de compresión de gases.-----



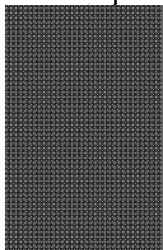
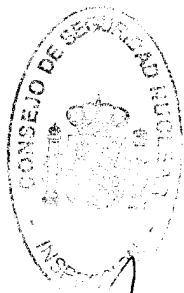
- La sala técnica está ubicada entre un lateral del bunker y el laboratorio de producción y da acceso al pasillo técnico trasero tras las celdas de síntesis. La sala técnica tiene una penetración inferior al bunker que conecta los blancos, mediante líneas de transferencia que discurren desde el bunker por las trincheras de la sala técnica y pasillo técnico hasta los cuatro módulos de síntesis. En la parte superior está la penetración para el venteo del bunker y la sonda instalada para la medida de radiación de venteo.-----

- En la sala de control del ciclotrón estaba instalado un ordenador desde el que se opera el ciclotrón. El acceso al sistema requiere contraseña. Había instalado otro ordenador que centraliza y gestiona la red de monitores ambientales de radiación de la firma [REDACTED] distribuidos en seis puntos de la instalación y permite registros instantáneos y automáticos. El sistema permite la presentación en una ventana adicional la evolución temporal gráfica de los registros de tal forma que este tipo de visualización resulta más intuitiva que las columnas de números, también permite presentar las tasas medias registradas y la máxima tasa de dosis. Estaba habilitado un disco D para la descarga de datos y liberar el disco donde está instalado el programa de gestión de la red de detectores.-----

- El laboratorio de producción es una dependencia de grandes dimensiones a la que se accede a través de una dependencia con un sistema de exclusa. Había instaladas seis celdas blindadas que disponen de un blindaje de 7,5 cm de plomo en sándwich con recubrimiento de acero inoxidable, disponen de cristal blindado y de juntas de goma herméticas:-----

- La celda nº 1 está ubicada en un lateral del laboratorio que colinda con la sala técnica y está destinada a recepción y operación con N-13. Actualmente se utiliza para almacenar los contenedores blindados hasta la salida de la instalación.-----
- La celda nº 2 de dispensación está conectada con las celdas nº 3, 4, 5 y 6, y 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.-----
- En el interior de las celdas nº 3, 4, 5 y 6 había instalados módulos de síntesis de FDG de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. Los módulos están telemandados por un sistema informático y, mediante un ordenador en el laboratorio, se lleva un seguimiento a tiempo real de la secuencia de síntesis y de los parámetros de cada fase. Las dos nuevas celdas de síntesis 5 y 6 conforman un bloque doble.-----

- Los blancos nº 1 y 2 del ciclotrón pueden conectarse mediante el "Target swich" a cualquiera de los 4 módulos de síntesis. La instalación del citado sistema soslaya el problema de vinculación entre los dos blancos y las dos celdas de síntesis,



anteriormente existentes, y permite conectar los blancos nº 1 y nº 4 con los cuatro módulos de síntesis.-----

- Había instalados una red de seis monitores ambientales de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] provistos de sondas [redacted] con los numeros de serie 32028/25032, 32029/25033, 32030/25034, 32031/ 25035, 32032/ 25036 y 32033/ 26101, ubicadas en el venteo de celdas, el venteo del búnker, en el marco de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, en el laboratorio de producción, en el laboratorio de investigación y en el interior búnker.-----

- Un ordenador desde la sala de control del ciclotrón centraliza la red de monitores ambientales de radiación y gestiona los datos para presentación, alarma y archivo.-----
- Los tarados de confinamiento establecidos en el sistema eran: para la activación del cierre de las compuertas del venteo del bunker $2,4 \mu\text{Sv/h}$ y $100 \mu\text{Sv/h}$ para bloqueo de la apertura del portón blindado ya que esta sonda está instalada en perpendicular con los blancos.-----
- Los seis equipos disponen de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 24 de octubre de 2005.-----
- Consta que se cumple el programa de verificaciones que realiza la supervisor con periodicidad mensual.-----
- Consta según certificados de calibración, expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones del [redacted] que los equipos y sondas han sido calibrados en las fechas de 1 a 3 de julio de 2008 y en fechas escalonadas de 14 y 15 de febrero y 18 de marzo de 2011.-----

- Estaban disponibles dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación:

- Uno de la firma [redacted] modelo [redacted] con detector de cámara de ionización, con el nº de serie 2205/005, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 17 de enero de 2006 y de certificado de calibración expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del [redacted] en las fechas de 4 de marzo de 2009 y 16 de febrero de 2011.-----
- Otro de la firma [redacted] modelo [redacted] con detector de centelleo, con el nº de serie 5528, adquirido en fecha de 5 de enero de 2007 y que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 12 de noviembre de 2007 y de 8 de noviembre de 2009 tras una reparación.-----

- Estaba disponible en el laboratorio de control de calidad un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma [redacted], modelo [redacted] con el nº de serie 19021, provisto de una sonda de contaminación modelo [redacted] con el nº

de serie 21016, que 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 de [REDACTED] de la UPB en la fecha de 3 de marzo de 2009.-----

- Estaba disponible en el laboratorio de control de calidad un activímetro de la firma [REDACTED]. El activímetro del módulo de dispensación viene incorporado en equipamiento interno de la celda.-----

- Estaban disponibles cuatro dosímetros de lectura directa provistos de alarma acústica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con los nº de serie 51543, 51545, 62320 y 62314, que disponen de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones de [REDACTED] de la UPB, en la fecha de 21 de enero de 2009 los equipos con los nº de serie 51543 y 51545, en la fecha de 19 de febrero de 2010 los equipos con los nº de 62320 y 62314, y en fecha de 16 de febrero de 2011 los equipos con los nº de serie 51543, 51545.-----

- Consta que todos los equipos para la detección y medida de radiación citados son verificados con periodicidad mensual por el supervisor de la instalación. Se dispone de un libro de registro específico por cada equipo según lo previsto en el procedimiento PNT-071 ed00 sobre verificaciones periódicas.-----

- Se dispone de tres dosímetros de termoluminiscencia para control de área instalados en la sala de control del ciclotrón, laboratorio de producción y secretaría. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos.-----

Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de seis fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas en la celda blindada:-----

- Dos de la firma [REDACTED] para calibración del activímetro: Una de Ba-133, con el nº de serie 1194-2-3 y una actividad de 251,2 μ Ci (9294 kBq) a fecha de 01/06/06, otra de Cs-137 con el nº de serie 1181-76-9 y una actividad de 257,4 μ Ci (9535 kBq) a fecha de 01/06/06, Suministradas por [REDACTED].-----
- Una de Cs-137 de la firma [REDACTED] con el nº de serie NU-511 y una actividad de 1.11 μ Ci (41.2 kBq) a fecha de 1/11/05 12:00, suministrada por la firma [REDACTED] GmbH, para calibración del equipo multicanal del laboratorio de control de calidad.-----



- Dos para calibración del Radio TLC: Una exenta de C-14, de la firma [redacted] GmbH, con el nº de serie 1002 y una actividad de 2 μ Ci (74 KBq), suministrada por la firma [redacted] GmbH, otra de Cs-137, de la firma [redacted] con el nº de serie OT210 y una actividad de 3.37 KBq a fecha de 28/11/06, suministrada por la firma [redacted] mbH.-----
- Una de Cs-137 de la firma [redacted] con el nº de serie OT779 y una actividad de 2,885 MBq a fecha de 15/03/07, suministrada por la firma [redacted] para calibración del activímetro del dispensador.-----

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas.-----

- Consta que la Unidad Técnica de Protección Radiológica [redacted] llevado a cabo la verificación de la hermeticidad de las cinco fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en las fechas de 26 de octubre de 2009, 29 de septiembre de 2010 y 12 de noviembre de 2011.-----

Comercialización y distribución de radiofármacos PET.-

- La Unidad de Radiofármacos PET produce radionucleidos emisores de positrones, mediante ciclotrón, sintetiza radiofármacos PET y los distribuye actualmente a dos instalaciones de Medicina Nuclear: una radicada en el Hospital Clínico Universitario del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) y la otra radicada en el Hospital do Meixoeiro en Vigo.-----

- La Unidad de Radiofármacos PET comenzó a funcionar en modo asistencial en el mes de noviembre de 2008 suministrando radiofármacos PET al servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario de Santiago. La Unidad de Radiofármacos PET está ubicada en la parcela del Hospital Clínico Universitario de Santiago y colinda con el ala norte del hospital donde está ubicado el servicio de Medicina Nuclear. El suministro se lleva a cabo con carretilla y el trayecto es directo mediante ascensor por una zona de escaso tránsito de pacientes y público.-----

- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del Hospital do Meixoeiro en Vigo se inició en fecha de 11 de marzo de 2010. El transporte de las expediciones de material radiactivo hasta el Hospital do Meixoeiro está contratado con la empresa [redacted]. Se dispone de un vehículo señalizado. Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, [redacted] ne acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes al Sr. [redacted] como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas.-----

- 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.-----

- Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de estas dos instalaciones de Medicina Nuclear.-----

Producción de F-18.-

- Durante el año 2011, hasta la fecha 1 de diciembre, el ciclotrón tenía acumulados 26219 min de funcionamiento para un total de total de 360 irradiaciones con una actividad total producida de 29,31 TBq (792407 mCi) de F-18 y 121,6 GBq (3287 mCi) de N-13. La actividad total de F-18 (FDG) producida era 16,17 TBq (437089 mCi) y la finalmente suministrada era 3,8 TBq (102738 mCi) en un total de 1334 dosis para el Hospital Clínico Universitario de Santiago y 1682 dosis para el Hospital del Meixoeiro.-----

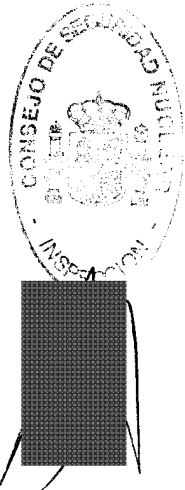
- El día de la visita de la Inspección se realizó una sesión de bombardeo entre las 4:01 y 6:20 horas sobre el blanco 1, para una actividad de F-18 prevista EOB de 3777 mCi. El equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio y un radiofarmacéutico.-----

- 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 en el lote nº 121211fdg01 diez viales: cuatro viales tipo muestra para control de calidad, endotoxinas, esterilidad y muestroteca y seis viales para dos expediciones:-----

– La Expedición para el Hospital del Meixoeiro se realizó a las 7:40 y constaba de tres viales: 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 8:00 h. La actividad real de los tres viales a la salida de la expedición era respectivamente de 4,74 GBq, 5,15 GBq y 2,42 GBq.-----

– La Expedición para el Hospital Clínico Universitario de Santiago se realizó a las 8:00 y constaba de un vial B5 con 1823 MBq (49,27 mCi). Para un segundo suministro previsto al medio día quedaron almacenados en la celda nº 1 dos viales con 8461 MBq (228,6 mCi) y 6978 MBq (188,4 mCi) de actividad real.-----



Vigilancia radiológica ambiental.-

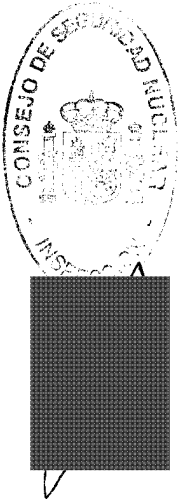
- Los monitores ambientales de radiación tras la expedición del citado material a las 8:10 h registraban las siguientes tasas de dosis: 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ en la sonda de venteo de celdas, 0,27 $\mu\text{Sv/h}$ en el venteo del búnker, en 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ en el marco de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, 2,10 $\mu\text{Sv/h}$ en el laboratorio de producción, y 390 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior búnker.-----

- Se tiene concertado el servicio de la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] que lleva a cabo las pruebas de hermeticidad y la verificación de los blindajes y sistemas de seguridad. Consta que esta firma ha llevado a cabo las verificaciones de los blindajes y sistemas de seguridad en las fechas de 15 de septiembre de 2006, 5 de octubre de 2007, 21 de octubre de 2008, 26 de octubre de 2009, 28 de abril y 12 de noviembre de 2010 y 29 de septiembre de 2011.-----

- Estaban disponibles los informes de la citada unidad de protección radiológica sobre las verificaciones de los niveles de radiación en todas las dependencias y exterior durante una sesión de bombardeo con protones prefijada a entorno a 60 min, con intensidad de haz de 40 μA y energía de aceleración de 16,5 MeV, sobre el blanco nº 1 y 4 (tipo HY) de agua O-18 a presión de 30 bar, para obtención, mediante reacciones O18(p,n)18F, una actividad de F-18 prevista EOB de 1,53 a 2.2 Ci, y posterior transferencia a los módulos del laboratorio de producción. Las medidas de radiación en tasas de dosis por fotones cubren un total 35 puntos y las medidas en tasa de dosis por neutrones en tres puntos perimetrales del bunker del ciclotrón.-----

- Consta que se lleva a cabo un programa de vigilancia radiológica ambiental por la propia instalación consistente en:-----

- Una monitorización en continuo durante el bombardeo del venteo de celdas, el venteo del búnker, la zona de la puerta de la sala de equipamiento mecánico, el laboratorio de producción, y el interior búnker, mediante citada red de monitores ambientales de radiación. Permite registros automáticos e instantáneos.-----
- Una verificación de los niveles de radiación, mediante los citados equipos portátiles para la detección y medida de radiación, que se lleva a cabo con periodicidad mensual sobre once puntos preestablecidos de las dependencias de la instalación.-----
- Se lleva a cabo, con periodicidad semanal, una monitorización de contaminación en áreas y superficies en toda la instalación en un total de once puntos.-----
- Hay instalados tres dosímetros de termoluminiscencia para control del áreas en la sala de control del ciclotrón, laboratorio de producción y secretaría.-----



- Se lleva a cabo un registro de la vigilancia radiológica de la instalación.-----

- La limpieza de las áreas de trabajo de la instalación se lleva a cabo por el personal técnico de la instalación. La limpieza de suelos y paredes se lleva a cabo por el personal de limpieza provisto de dosímetro y en presencia de técnicos de la instalación.-----

Programa de mantenimiento y verificaciones de seguridad.-

- Se tiene suscrito un contrato de mantenimiento integral con la firma [REDACTED] que contempla dos operaciones de mantenimiento preventivo e intervenciones no programadas a demanda. Consta que se han llevado a cabo las dos revisiones programadas en la primera semana de febrero y en la semana de 22 a 26 de agosto de 2011 y que el servicio técnico realiza las intervenciones no programadas de tipo correctivo.-----

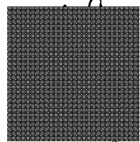
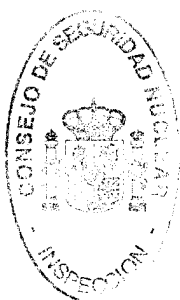
- Consta que se lleva a cabo un registro de las operaciones de mantenimiento del ciclotrón realizadas por la propia instalación: Diarias, semanales y mensuales.-----

- Consta que, con periodicidad trimestral, se lleva a cabo la verificación del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad y los enclavamientos, que comprende un total de 18 comprobaciones (PNT-084).-----

Personal y Licencias.-

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por [REDACTED] para el control dosimétrico de ocho personas profesionalmente expuestas: 2 especialistas en radiofarmacia, 2 técnicos de mantenimiento, 3 técnicos de laboratorio y 1 de limpieza. La persona de limpieza está clasificada en categoría B. Los supervisores y los técnicos disponen de dosímetros de anillo en ambas manos, que son procesados por la firma [REDACTED]. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Se dispone de un dosímetro de control que ocasionalmente es utilizado por personal en formación que realiza rotación en la instalación. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos en tres dosímetros de área instalados.-----

- Consta que las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto se han llevado a cabo por el Servicio Médico de Prevención de [REDACTED].-----





- Estaba disponible y en vigor una Licencia de Supervisor, a nombre del especialista en radiofarmacia [REDACTED] actualizada al campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016.-----

- Estaba disponible y en vigor una Licencia de Supervisora, a nombre de la especialista en radiofarmacia [REDACTED] con campo de aplicación Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 9 de marzo de 2015, que finalizaba su contrato temporal el día de la visita de la Inspección.-----

- Estaban disponibles y en vigor seis licencias de operador (técnicos de mantenimiento y 4 técnicos de laboratorio):-----

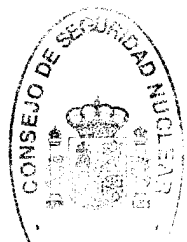
- [REDACTED], técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 20 de mayo de 2015.-----
- [REDACTED] técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 20 de mayo de 2015.-----
- [REDACTED], técnico de laboratorio con campo de aplicación en Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 19 de febrero de 2014. Permanece de baja por maternidad desde el mes de febrero de 2011.-----
- [REDACTED] técnico de laboratorio actualizada al campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016.-----
- [REDACTED] técnico de laboratorio actualizada al campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016.-----
- [REDACTED] que sustituye la baja, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016.-----

- Se lleva a cabo un programa de formación interno que comprende una formación básica en protección radiológica, con apoyo audiovisual, una formación específica en radioquímica y cromatografía, y una formación de refresco sobre los procedimientos establecidos en la instalación. La persona de limpieza ha recibido formación básica y procedimientos de limpieza en las dependencias de la instalación.-----



Diario y procedimientos.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, que presentaba anotaciones sobre el funcionamiento del ciclotrón, las operaciones de síntesis, las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo, la verificación de niveles de radiación, la comprobación de los sistemas de enclavamiento, la gestión del personal y licencias, la gestión dosimétrica y la vigilancia médica.-----



- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el plan de Emergencia, que incluye los procedimientos de operación y los procedimientos de verificación. Consta que los operadores habían recibido copia de estos documentos. Se había llevado a cabo una revisión y actualización del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la Instalación con el fin de sustituir la Instrucción Técnica complementaria sobre Notificación de Sucesos por 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, manteniendo los formatos de comunicación facilitados en el anexo de la anterior ITC-12. Así mismo, en cumplimiento del Artículo 8 bis del Real Decreto 35/2008 relativo al registro de comunicaciones en seguridad, se había implementado un protocolo de comunicación en la instalación radiactiva que facilita instrucciones para cumplimentar un formulario que está a disposición de los trabajadores de la instalación radiactiva.-----

- Estaban disponibles los procedimientos de operación de la instalación radiactiva.----

Plan de formación.-

- 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 bienal. Se habían impartido por la firma [REDACTED] unas jornadas de formación en fechas de 3 de abril de 2009 y 29 de septiembre de 2011 para todo el personal de operación con una carga lectiva de 2 horas. Consta los programas impartidos y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia a las sesiones de formación.-----

- Se tiene prevista la impartición de un sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación sobre el procedimiento adoptado para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva.-----

- El Supervisor de la Instalación Radiactiva [REDACTED] ha obtenido la acreditación como consejero tras la superación de la prueba en la convocatoria realizada en fecha de 11 de noviembre de 2011. Se tiene previsto durante el año próximo comunicar su designación como consejero de seguridad para el transporte y no renovar el concierto con el actual consejero externo.-----

Informes.-

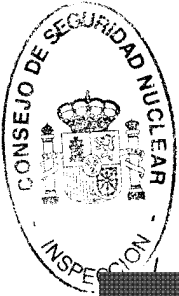
- Consta que se han remitido al CSN los informes trimestrales.-----
- Consta que en la fecha de 18 de marzo de 2011 se ha remitido a la Dirección Xeral de transportes de la Xunta de Galicia el informe anual del Consejero de seguridad.---
- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, al contenido del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil diez, en fecha de 18 de marzo de 2011.-----

Observaciones.-

- La Inspección ha recibido notificación verbal sobre la baja del supervisor [REDACTED] en la Instalación radiactiva. Deberá adjuntarse al acta una copia de la comunicación al área de licencias del CSN sobre la baja del supervisor.-----
- La supervisora actual de la instalación es la especialista en radiofarmacia [REDACTED] que dispone de licencia en vigor hasta la fecha de 9 de marzo de 2015, con campo de aplicación Medicina Nuclear. Estuvo contratada eventual. La supervisora debe actualizar su licencia al campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos. Deberá adjuntarse al acta una copia de la comunicación al área de licencias del CSN sobre el alta de la nueva supervisora y del inicio del trámite para su actualización al campo de aplicación.-----
- Se aportará al acta documentación sobre la asistencia impartición de la sesión de formación de refresco prevista para todo el personal de la instalación sobre el procedimiento adoptado para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva.-----



DESVIACIONES.- No se detectan.-----



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, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, 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, Administracions 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 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.

- Se confirma que se ha solicitado a la unidad de licencias del CSN, con fecha 27 de enero de 2012, la baja de la instalación del supervisor [REDACTED]. Se adjunta copia de dicha solicitud.
- Se confirma la solicitud a la unidad de licencias del CSN, con fecha 15 Junio de 2011, del registro de la licencia de supervisora de [REDACTED] en la Unidad de Radiofármacos PET Galicia. Se adjunta documentación.
- Se confirma la solicitud del pago de tasas para la actualización de la licencia de supervisores al campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos. Una vez realizado dicho pago y recibido los informes médicos con resultado de apto, se realizará la solicitud de manera inmediata.

- Se confirma que se ha realizado sesión formativa al personal de la instalación, relativa al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva.

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



FDO:



Santiago de Compostela, 1 de Febrero de 2012.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION**

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-05/IRA-2768/11, de fecha veinticuatro de enero del año dos mil doce, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día doce de noviembre 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] Radiofarmacéutica de la Unidad de Radiofármacos PET GALICA y Supervisora de la Instalación Radiactiva, presenta tres confirmaciones sobre el contenido del epígrafe de observaciones del acta consistentes en:

- 1ª.- La comunicación a la Unidad de Licencias del CSN referente a la baja en la instalación del anterior supervisor.
- 2ª.- La notificación a la Unidad de licencias del CSN sobre el alta de la nueva supervisora María [REDACTED]
- 3ª.- Constancia del inicio del trámite para la actualización de la licencias de la nueva supervisora y el nuevo supervisor [REDACTED] al campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos.
- 4ª.- Acta de la sesión formativa realizada en fecha de 1 de febrero de 2012 sobre la impartición de la sesión de formación de refresco prevista para todo el personal de la instalación sobre el procedimiento adoptado para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que según la documentación aportada los asuntos pendientes en las observaciones del acta están ejecutados.



Santiago de Compostela, a [REDACTED] de febrero de 2012

[REDACTED]