

ACTA DE INSPECCION

[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 nueve de noviembre del año dos mil dieciséis, 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), [REDACTED] en Santiago de Compostela (A Coruña).

La visita tuvo por objeto inspeccionar 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, cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por la Dirección Xeral Industria, Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia, en fecha de 24 de octubre de 2016.-----

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

Loa 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.

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

1.- Instalación:

1.1. Licenciamiento resuelto.-



- Se dispone de autorización para la tercera modificación de la instalación radiactiva por resolución de la Dirección Xeral Industria, Enerxía e Minas, de la Consellería de Economía, Emprego e Industria de la Xunta de Galicia en fecha de 24 de octubre de 2016.-----
- La modificación consiste en:-----
 - Un cambio del domicilio social de la empresa que supone una modificación en la 1ª Especificación técnica de seguridad y protección radiológica del anexo de la Autorización vigente. -----
 - Una actualización técnica que conlleva un incremento en las especificaciones de intensidad de H y D del ciclotrón de la firma [REDACTED] manteniendo la energía de aceleración de H y D. Los aumentos de intensidad máxima previstos son: de haz H de protones desde 75 a 100 μA y la intensidad máxima de haz D deuterones de 60 a 80 μA .-----
 - La configuración con bombardeo en haz dual y con las citadas intensidades máximas conlleva un incremento en la capacidad máxima de producción por bombardeo de 300 GBq a 370 GBq.-----
 - Comercialización diaria de 180 GBq a 475 GBq de F-18.-----
 - Aumento de la actividad máxima por vial suministrado de 15 GBq a 25 GBq para poder trabajar en los hospitales con dispensadores de dosis automáticos.-----
 - La desclasificación de la dependencia denominada “sala de control de calidad en investigación” que pasa a ser una sala de reuniones. Esta dependencia no llegó a tener el uso inicialmente previsto.-----
- La notificación para la puesta en marcha de la modificación está condicionada a que el titular disponga de la documentación que se requiere en la Especificación Técnica de Funcionamiento decimoquinta de la citada resolución de autorización y el Titular esté en disposición de cumplir el resto del condicionado para solicitar la preceptiva inspección previa a la citada puesta en marcha.-----
- Con posterioridad a la visita de la inspección, en la fecha de 1 de diciembre de 2016, la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] llevó a cabo una verificación de los niveles de radiación (fotónica en 45 puntos y neutrónica en 16 puntos) en las dependencias anexas al ciclotrón durante el bombardeo y en las dependencias de la sala técnica y el laboratorio durante la transferencia del

material radiactivo desde el ciclotrón a la celda de síntesis. Según el informe de fecha de 7 de diciembre, la configuración del bombardeo fue en haz dual sobre los blancos 1 y 4, mediante protones de 16,5 MeV, con una intensidad de 100 μ A y un tiempo acumulado de 120 minutos. El informe concluye en que los resultados de las mediciones de los niveles de radiación en todas las dependencias accesibles son correctos para el personal expuesto y para público. Únicamente en las dependencias no accesibles y durante la transferencia y síntesis se han encontrado valores superiores al límite de exposición de 40 μ Sv/h.-----

1.2. Licenciamiento en trámite.

- Se manifestó a la Inspección la previsión de solicitar autorización para la modificación de la instalación radiactiva por procedimiento abreviado de aceptación expresa. Con posterioridad a la visita de la inspección, la solicitud se presentó ante el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha en fecha de 19 de diciembre de 2016, según lo establecido en el artículo 40.2 del RD 1836/1999 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.-----

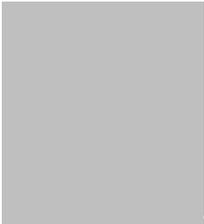
- La modificación sólo afecta a la especificación nº 3 de su autorización y ha consistido en la ampliación del almacén limpio a costa del espacio del almacén de material rechazado que se traslada para ocupar el cuarto de la limpieza y este último se desplaza a otro espacio bajo una escalera. La ampliación del almacén limpio viene dada por el cumplimiento de normas supeditadas a la autorización sanitaria que obligan al aseguramiento de stocks de material fungible necesario para la creciente demanda de número de síntesis.-----

1.3. 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.-----

1.4. Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación independiente, específicamente diseñada y construida dentro del recinto hospitalario en la fachada 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 incorporó en el año 2011 al de producción aunque sigue constando como tal en la autorización, 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 inicialmente 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  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 µA.-----
 - Intensidad máxima de haz D- 60 µA.-----
- En el interior del bunker había instalado un sistema de compresión de gases de la firma -----



- Había disponible un dispositivo blindado de la firma [REDACTED] para la recogida y almacenamiento de los blancos quemados y de un recipiente específico para depositar los foils recambiados que estaban depositados en el interior del recinto blindado. Según manifiestan, estaban almacenados y en decaimiento los foils recambiados desde el inicio del funcionamiento de la instalación y dos blancos fuera de uso.-----
- El juego de blancos se amplió en el año 2013 con dos nuevos blancos de mayor capacidad. Estaban almacenados dos blancos fuera de uso: uno de los primeros y uno del 2013. Se tiene previsto reponerlos con nuevos blancos.-----
- Se pueden utilizar de forma simultánea dos blancos. Se recambian los foils de éstos con una periodicidad semestral. La operación de recambio se lleva a cabo con protección de mampara plomada y tiene una duración de 40 segundos.-----
- 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 de tal modo que una vez encastrado permiten un cierre hermético del recinto blindado. Se había añadido una banda de goma por debajo del portón que ha mejorado el mantenimiento de la presión negativa del recinto. 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. Se tiene prevista la posibilidad de cambios en la señalización de zonas en dependencias de los niveles de radiación que se pueden alcanzar con las nuevas intensidades autorizadas.-----

- En la sala de control del ciclotrón estaba instalado un ordenador desde el que se opera el ciclotrón. El acceso al sistema requiere contraseña. El ordenador se había repuesto por uno nuevo el pasado año.-----

1.4.1. Laboratorio de producción.

- El laboratorio de producción es una dependencia de grandes dimensiones a la que se accede a través de una dependencia con un sistema de exclusiva. 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. Dentro de esta celda está instalado un activímetro de la firma [REDACTED]. A esta celda se envían los bombardeos de prueba y los realizados para cálculo de rendimiento de saturación de blancos. También 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]. 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 celdas de síntesis 5 y 6 conforman un bloque doble.-----
 - La actividad generada en los bombardeos de preirradiación se envía a un waste ubicado en el interior del bunker.-----
- 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 durante el año 2011 soslaya el anterior problema de vinculación entre los dos blancos y las dos celdas de síntesis, anteriormente existentes, y permite conectar los blancos nº 1 y nº 2 con los cuatro módulos de síntesis.-----



1.5. Monitorización radiológica de la instalación.

1.5.1. Equipos de detección y medida de la radiación instalados.



- 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 de los registros en columnas de números, también permite presentar las tasas medias registradas y la máxima tasa de dosis. El sistema estaba actualizado por la firma [REDACTED] en la [REDACTED]. Estaba habilitado un disco para la descarga de datos y liberar el disco donde está instalado el programa de gestión de la red de detectores. Este ordenador ha sido recambiado durante el año 2016 y se habían recuperado los datos del disco duro del anterior equipo.-----

Había instalados una red de seis monitores ambientales de radiación de la firma [REDACTED] provistos de sondas gamma [REDACTED] con los números 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 marco exterior de la puerta de acceso al búnker al lado del monitor que registra las medidas de la sonda de venteo del bunker.-----

- El citado 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 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ 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 trimestral.-----
- 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.--

- 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.-----
- El sistema de enclavamiento que impide la apertura de las celdas con actividad en su interior consta de un conjunto de 6 sondas tipo Geiger conectadas, cada una, a un cuadro de control en cada una de las celdas. Los equipos de la firma [REDACTED] con los nº de serie 111105035, 111105039, 111105040, 111105042, 111105043 y 111105044, disponen de certificado de calibración por la firma italiana [REDACTED] realizada en fecha de 4 de junio de 2012.-----

1.6. Equipos de detección y medida de la radiación.

- Estaban disponibles dos equipos portátiles para la detección y medida de radiación:-----
 - Uno de la firma [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. Este equipo presenta un uso limitado y está en reserva.-----
 - Otro, recientemente adquirido, de la firma [REDACTED] con el nº de serie 42506/76, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 8 de febrero de 2016.-----
- El equipo de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], con el nº de serie 5528, se había dado de baja por avería.-----
- En el laboratorio de control de calidad estaba disponible 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, de certificados de verificación expedido por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] en la fecha de 3 de marzo de 2009, y por el laboratorio de metrología de radiaciones del [REDACTED] en fecha de 2 de febrero de 2015.-----
- Estaban disponibles cuatro dosímetros de lectura directa provistos de alarma acústica de la firma [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 [REDACTED] 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. Los equipos con los nº de serie 51543, 51545 han sido calibrados por el [REDACTED] en fecha de 16 de febrero de 2011. Los equipos con los nº de serie 51545 y 62320 han sido calibrados por el [REDACTED] en fecha de 3 de febrero de 2016.---

- Consta que todos los equipos para la detección y medida de radiación citados son verificados con periodicidad trimestral por el personal de la instalación según el procedimiento PNT-071 que estaba actualizado y unificado en un libro de registro para todo el conjunto de equipos detectores.-----

1.7. Niveles de radiación.

- Los monitores ambientales de radiación tras la dispensación a las 9 h registraban las siguientes tasas de dosis: 439 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior del bunker, 0,33 $\mu\text{Sv/h}$ en la sonda de venteo de celdas, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en el venteo del búnker y 0,29 $\mu\text{Sv/h}$ en el laboratorio de producción.-----
- 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 marco externo de la puerta del 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 mensual, una monitorización de contaminación en áreas y superficies en toda la instalación en un total de once puntos.-----
 - Se lleva a cabo un chequeo diario en superficies del laboratorio de control de calidad, en el carro de transferencia a la zona de preparación de bultos, la poyata de expedición y sobre los bultos retornados.-----
 - 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



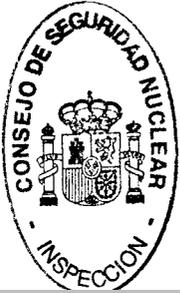
personal de limpieza provisto de dosímetro y en presencia de técnicos de la instalación.-----

1.8. Verificación externa de niveles de radiación.

- 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.-----
- 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, 29 de septiembre de 2011, y 27 de abril, 2 de octubre de 2012, 20 de marzo de 2013 y 19 de noviembre de 2013, 7 de abril y 30 de octubre de 2014, 15 de abril de 2015, 27 de abril y 24 de octubre de 2016.-----
- Estaba disponible el informe de la citada unidad de protección radiológica sobre las verificaciones de los niveles de radiación realizados en fecha de 27 de abril de 2016 en todas las dependencias y exterior durante una sesión de bombardeo con protones con protones prefijada a 90 min, con intensidad de haz de 37 μ A y energía de aceleración de 16,5 MeV. Las medidas de radiación en tasas de dosis por fotones cubren un total 69 puntos y las medidas en tasa de dosis por neutrones en tres puntos perimetrales del bunker del ciclotrón.-----
- Con posterioridad a la visita de la inspección, la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] levó a cabo en la fecha de 1 de diciembre de 2016 una verificación de los niveles de radiación en una sesión de bombardeo de prueba en las condiciones de autorizadas por la reciente autorización para la tercera modificación de la instalación radiactiva, cuyos resultados se reflejan en el último párrafo del punto 1.1. de la presente acta.-----

1.9. 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 v una actividad de 257,4 μ Ci (9535 kBq) a fecha de 01/06/06, [REDACTED] La fuente de Cs-137 con el nº de



serie 1181-76-9 se utiliza también para la verificación de los equipos para la detección y medida de radiación.-----

- 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] para calibración del equipo multicanal del laboratorio de control de calidad.-----
- Dos para calibración de [REDACTED] Una exenta de C-14, de la firma [REDACTED] con el nº de serie 1002 y una actividad de 2 μ Ci (74 kBq), suministrada por la firma [REDACTED] 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]-----
- 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] ha llevado a cabo la verificación de la hermeticidad de las cinco fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en las fechas de 26 de octubre de 2012, 19 de noviembre de 2013, 30 de octubre de 2014, 24 de noviembre de 2015 y 21 de octubre de 2016 que estaba pendiente de recepción.-----

1.10. 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.-----
- Consta que se lleva a cabo un registro informático de las operaciones de mantenimiento del ciclotrón realizadas por la propia instalación: diarias de autochequeo, 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 (A-PCICLO-Gc-03-2). Se reseña la modificación en el enclavamiento que impide la apertura de las celdas.-----

2.-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.-----
 - Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las dos instalaciones de Medicina Nuclear a las que suministra.-----
 - La Unidad de Radiofármacos PET comenzó a funcionar en modo asistencial en el mes de noviembre de 2008 suministrando radiofármacos PET (F-18 FDG) 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 clínico universitario de Santiago 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] fue acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes al [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 renovación de la Autorización Sanitaria como unidad productora de radiofármacos por resolución de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidade de fecha de 3 de marzo de 2017.-----

2.1. Producción de F-18.-

- Durante el año 2016, hasta la fecha de la visita de la Inspección, el ciclotrón tenía acumulados 36386 min de funcionamiento para un total de total de 716 irradiaciones (incluidas las preirradiaciones con nitrógeno) con una actividad total producida de 40,35 TBq (1.090440 mCi) de F-18. La actividad total de F-18 (FDG) producida era 16,6 TBq (449876 mCi) y la finalmente suministrada era 6,3 TBq

(170270 mCi) a los citados servicios de medicina nuclear. La actividad total de N-13 producida era 360 GBq (9640 mCi) y comercializada 194 GBq (5233 mCi).-----



- El día de la visita de la Inspección se realizó una sesión previa de preirradiación de 10 minutos, con una intensidad de 24 μ A, sobre el blanco 1 entre las 3:47 a 3:57 y una de bombardeo de 84 minutos, con una intensidad de 40 μ A, para F-18 sobre el mismo blanco entre las 4:30 a 5:55 h, para una actividad de F-18 prevista EOB total de 2581 mCi.-----
- Cuando se requiere una actividad mayor, la sesión de bombardeo es simultánea sobre los blancos 1 y 4. Hay tres días por semana que hacen dos producciones utilizando un solo blanco: una durante la noche y otra sesión de bombardeo a las 11:00 horas para un segundo suministro con destino al servicio de Medicina Nuclear del Hospital do Meixoeiro en Vigo. La producción de F-18 Colina suele ser una vez por semana.-----
- El equipo estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y un radiofarmacéutico.-----
- La transferencia al módulo de síntesis 1 (celda 4 del módulo 3) se realizó a las 6:00 horas para una AEOB de 2246 mCi de F-18 que se transfirió al módulo de dispensación a las 6:32 h con una actividad de F-18 FDG de 46889 MBq (1267 mCi) en 16,7 ml.-----
- Se dispensaron en el lote nº 161109FDG01 nueve viales: cuatro viales tipo muestra para control de calidad, endotoxinas, esterilidad y muestroteca y cinco viales para dos expediciones:-----
 - La preparación de la expedición para el Hospital del Meixoeiro se realizó a las 7:03 y constaba de tres viales: B09 ref. 4785 con 5570,24 MBq (150,4 mCi), B10 ref. 4430 con 5642,82 MBq (152,5 mCi), y B12 ref. 3876 con 5623,23 MBq (151,9 mCi) de actividad a las hora de expedición. La actividad de los tres viales a la hora de referencia de 9:00 horas era de en torno a 2900 MBq.-
 - La preparación de la expedición para el Hospital Clínico Universitario de Santiago se realizó a las 7:06 y constaba de dos viales: B14 ref. 4146 con 5516,96 MBq (149 mCi) y B15 ref. 2262 con 5655,98 MBq (152,86 mCi). La actividad de los dos viales a la hora de referencia de 9:00 horas era de en torno a 2900 MBq.-----

3.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

3.1. Licencias de supervisión y operación

- Estaban disponibles y en vigor dos licencias de supervisor, en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos, a nombre de dos especialistas en radiofarmacia:-----

_____ en vigor hasta la fecha de 20 de septiembre de 2017.-----

_____ en vigor hasta la fecha de 4 de diciembre de 2017.-----

- Estaban disponibles y en vigor nueve licencias de operador (2 técnicos de mantenimiento y 7 técnicos de laboratorio):-----

_____ técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 21 de mayo de 2020.-----

_____, técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 21 de mayo de 2020. Está en la actualidad de baja médica prologanda.-----

_____ técnico de laboratorio con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016. Consta que se había solicitado su renovación. Está de baja por embarazo.-----

_____ técnico de laboratorio con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016. Consta que se había solicitado su renovación.-----

_____ eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 26 de julio de 2018.-----

_____ eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 18 de octubre de 2016. Consta que se había solicitado su renovación.-----

_____ eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 12 de diciembre de 2019.-----





_____ eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 14 de octubre de 2019.-----

_____ eventual, dispone de licencia campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 22 de abril de 2018.-----

- Para suplir la baja médica prologanda del técnico de mantenimiento _____ se había concertado la disponibilidad de un técnico de mantenimiento con una empresa que presta sus servicios en el hospital. Se han realizado las acciones oportunas para capacitar a este técnico que está pendiente de cita por el CSN para su examen de licencia de operador en el campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos. Entre tanto ha surgido la posibilidad de asistir a un curso de operador organizado por _____ aunque es del campo de aplicación en Medicina Nuclear, y va a asistir al mismo dado el retraso acumulado en la posibilidad del citado examen.-----
- Con posterioridad a la visita de la Inspección el titular ha notificado al CSN la baja de la supervisora _____, que disponía de licencia en vigor hasta la fecha de 4 de diciembre de 2017, y el alta de la supervisora _____ Platas que dispone de licencia en vigor hasta la fecha de 7 de abril de 2020 en el campo de aplicación de Medicina Nuclear. Se van a llevar a cabo las acciones para que disponga de licencia en el campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos.-----

3.2. Dosimetría

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por _____ para el control dosimétrico de nueve personas profesionalmente expuestas: 2 especialistas en radiofarmacia, 2 técnicos de mantenimiento, 3 técnicos de laboratorio, 1 de limpieza y 1 de un directivo. Se dispone de dos dosímetros de control que ocasionalmente son utilizados por personal en formación que realiza rotación en la instalación. 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 _____. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----
- No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos en tres dosímetros de área instalados. Los recambios de los dosímetros se vienen realizando con regularidad.-----

3.3. Vigilancia médica

- Consta que las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto correspondientes al año 2015 se han llevado a cabo por el Servicio Médico de Prevención de [REDACTED]-----

3.4. Formación de personal

- 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, alternado la formación en PR de la IRA y transporte bienalmente.-----

Durante el año 2014 se había impartido formación inicial sobre procedimientos de trabajo a las técnicas eventuales incorporadas:
[REDACTED]

Se habían impartido dos sesiones de formación en fechas de 19 de junio y 6 de noviembre de 2014 para todo el personal de operación con una carga lectiva de 1 hora sobre preparación de las expediciones y transporte del material radiactivo. Consta el programa impartido y las firmas de acuse de recibo de información y de asistencia del personal a las sesiones de formación.-----

Estaba prevista la impartición por la firma [REDACTED] 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 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.-----

4.-GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

4.1. Diario de operación.

- 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.-----

4.2. Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia

- Estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento y el plan de Emergencia, que se habían actualizado en la solicitud de autorización para la tercera modificación de la instalación radiactiva. Los documento incluyen los procedimientos de operación y los procedimientos de verificación en formato de calidad ISO 9001.-----

Estaba incluida en el plan de Emergencia la IS-18, de 2 de abril de 2008, (BOE nº 92 16-04-08) relativa a comunicación de sucesos, junto con el formato de comunicación del Anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 recientemente revisada.-----

Estaba establecido un protocolo específico de la Instalación radiactiva para cumplir el Artículo 8 bis del RINR relativo al registro de comunicaciones en seguridad en la instalación radiactiva. Se dispone de un formulario específico para su cumplimentación. No se había registrado ninguna comunicación en seguridad.-----

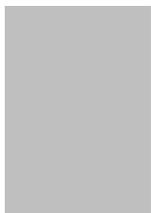
Se había implementado un nuevo procedimiento, como expedidor, en cumplimiento del Art. 4 de la IS-42, (B.O.E. nº 229 22-09-16) relativa a comunicación de sucesos en el transporte de material radiactivo.-----

- Consta que los operadores habían recibido copia de estos documentos. Estaban disponibles los procedimientos de operación de la instalación radiactiva. Los procedimientos están colgados en el servidor de la instalación y están accesibles a todos los trabajadores.-----

5.- Informes.

- Consta que se han remitido al CSN los informes trimestrales.-----
- 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 quince, en fecha de 18 de febrero de 2016.-----

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 ocho de febrero del año dos mil diecisiete.

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.

* Tras la revisión de la presente Acta se expone lo siguiente:

- los dosímetros de lectura directa [redacted]
con los nº de serie 51543 y 62314 fueron calibrados por [redacted] en abril de 2016

Una vez expuesto lo anterior, doy en conformidad a la presente Acta de Inspección

[redacted]
en Santiago de Compostela 14/02/17

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-10/IRA-2768/16, de fecha ocho de febrero del año dos mil diecisiete, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día nueve de noviembre del año dos mil dieciséis, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A., sita en la parcela del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), en la [REDACTED] n Santiago de Compostela (A Coruña), [REDACTED] Radiofarmacéutico y Supervisor Jefe de la Instalación, presenta una observación 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 primero en la Pag. 9 de 18.- Se acepta. La Inspección tomó nota de la fecha prevista de remisión para calibración de los equipos DLD con los nº de serie 51545 y 62320 en fecha de 3 de febrero de 2016, cuando finalmente fueron calibrados por el [REDACTED] en el mes de abril de 2016 .



[REDACTED]

Santiago de Compostela, 23 de febrero de 2017

[REDACTED]