

## ACTA DE INSPECCION

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 veinticuatro de noviembre de dosmil veintiuno, en la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S.A., sita en la parcela del [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, y posteriores notificaciones de Aceptación Expresa de Modificación (MA-4 y MA-5) emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear en las respectivas fechas de 17 de septiembre de 2018 y 8 de julio de 2019.

La Inspección fue recibida por [redacted] y [redacted] Radiofarmaceuticos 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 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.- Instalación:

#### 1.1. Dependencias y equipamiento.-

- La instalación radiactiva está ubicada en una edificación independiente, específicamente diseñada y construida en el número \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ 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 había reincorporado en la aceptación expresa en fecha de 2 de julio de 2018 con la ref. CSN/AEX/MA-03/IRA-2768/18), zona de SAS de personal ampliado (por aceptación expresa en fecha de 8 de julio de 2019 con la ref. CSN/AEX/MA-05/IRA-2768/19 a costa del traslado fuera de la instalación la 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 \_\_\_\_\_ planta está ocupada por una sala de reuniones, un despacho, una sala de descanso y un almacén de mantenimiento. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_



- Está clasificada como zona de acceso prohibido el recinto blindado del ciclotrón. \_\_\_\_\_
- Están clasificadas como zonas controladas el Laboratorio de producción, el Laboratorio de investigación y las dependencias de equipamiento técnico.
- Están clasificadas como zonas vigiladas la sala de control de ciclotrón, el laboratorio de control de calidad, el SAS de personal, lavado y esterilización, la zona de preparación de reactivos y la dependencia de preparación de expediciones. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_  
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- 100  $\mu$ A.
  - Intensidad máxima de haz D- 80  $\mu$ A.
- En el interior del bunker había instalado un sistema de compresión de gases de la firma \_\_\_\_\_
- Había disponible un dispositivo blindado de la firma \_\_\_\_\_ para la recogida y almacenamiento de los blancos 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 decay los foils recambiados desde el inicio del funcionamiento de la instalación. \_\_\_\_\_
- Estaba almacenado un blanco de \_\_\_\_\_ que se alterna en uso con los otros dos de \_\_\_\_\_ que están instalados. Los tres antiguos blancos de plata se habían



sustituido por los actuales blancos de l \_\_\_\_\_ autoblindados. Tras la sustitución la unidad de protección radiológica l \_\_\_\_\_ había llevado a cabo en fecha de 17 de julio de 2018 las verificaciones de los niveles de radiación con los nuevos blancos de l \_\_\_\_\_ instalados. \_\_\_\_\_

- Estaba recientemente instalado un blanco para carbono. No se ha utilizado y está pendiente de ser sometido a pruebas previas. \_\_\_\_\_
- Los tres antiguos blancos de plata estaban almacenados fuera de uso, clasificados como residuos activados l \_\_\_\_\_ distribuidos en tres bolsas y pendientes de retirada por l \_\_\_\_\_
- Se pueden utilizar de forma simultánea dos blancos. Se recambian los foils de éstos con una periodicidad que depende del factor de uso hasta 7000  $\mu$ A aunque pueden durar hasta los 15000  $\mu$ A). La operación de recambio de foil en los blancos autoblindados de l \_\_\_\_\_ se lleva a cabo con protección de mampara plomada y tiene una duración de 15 segundos. \_\_\_\_\_
- El portón blindado de acceso al bunker es l \_\_\_\_\_ a, está motorizado y abre l \_\_\_\_\_  
: \_\_\_\_\_ 5. Dispone de un sistema con unas bandas de goma perimetrales de tal modo 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 \_\_\_\_\_  
| \_\_\_\_\_ La sala técnica tiene una penetración inferior al bunker que conecta los blancos, mediante líneas de transferencia que l \_\_\_\_\_ 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. \_\_\_\_\_



### 1.1.1. Laboratorio de producción.

- El laboratorio de producción es una dependencia de grandes dimensiones a la que se accede a través del SAS de personal. Había instaladas seis celdas blindadas de la firma \_\_\_\_\_ que disponen de un blindaje de \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_  
Dentro de esta celda está instalado un activímetro de la firma \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ y está telemandada por un ordenador en el laboratorio de preparación. Dentro de esta celda está instalado un activímetro de la firma \_\_\_\_\_ Tiene apertura en una plataforma inferior tipo cajón donde los viales se depositan de forma automática dentro de contenedores blindados. La celda continúa en uso junto con la nueva celda de dispensación instalada. \_\_\_\_\_
  - El conjunto de celdas de síntesis está formado por las celdas nº 3 y 4 del \_\_\_\_\_ y la celda doble 5 y 6 del \_\_\_\_\_. Las dos celdas de síntesis 5 y 6 conforman un bloque doble. En el interior de las celdas nº 3, 4, 5 y 6 había instalados módulos de síntesis de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_. Se había sustituido durante el año 2021 un módulo de síntesis modelo \_\_\_\_\_ por un nuevo módulo, también de la firma \_\_\_\_\_. El nuevo módulo de síntesis permite llevar a cabo dos marcajes de \_\_\_\_\_ seguidos sin tener que abrir la celda. 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. \_\_\_\_\_
  - La celda de dispensación nº 7 ( \_\_\_\_\_ ) es una celda blindada de la firma \_\_\_\_\_ que se había instalado en el laboratorio de producción \_\_\_\_\_. La celda está c \_\_\_\_\_. Dentro de esta celda está instalado el dispensador \_\_\_\_\_ con un autoclave asociado y un activímetro de la firma \_\_\_\_\_. Esta celda fue el objeto de la autorización por aceptación expresa del CSN emitida en la \_\_\_\_\_





fecha de 17 de septiembre de 2018 con la ref. CSN/AEX/MA-04/IRA-2768/18. Las pruebas de aceptación se habían llevado a cabo tras su instalación en la fecha de 20 de septiembre de 2019 y llevó a cabo en la fecha de 23 de octubre de 2019 la verificación de los niveles de radiación. \_\_\_\_\_

- Los blancos estaban instalados en las posiciones nº 2 y 5 del ciclotrón y pueden conectarse a cualquiera de los módulos de síntesis. \_\_\_\_\_

## 1.2. Monitorización radiológica de la instalación.

### 1.2.1. Equipos de detección y medida de la radiación instalados.

- Había instalado un ordenador específico que centraliza y gestiona la red de monitores ambientales de radiación de la firma 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 en la versión y el ordenador se había cambiado en el año 2016. \_\_\_\_\_
- Había instalados una red de seis monitores ambientales de radiación de la firma , modelo , provistos de sondas gamma tipo con \_\_\_\_\_  
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 marco exterior de la puerta de acceso al búnker al lado del monitor que registra las medidas de la sonda de venteo del búnker y del tipo en el interior 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 búnker y para bloqueo de la apertura del portón blindado ya que esta sonda está instalada en perpendicular con los blancos. \_\_\_\_\_
- Consta que se cumple el programa de verificaciones que realizan los supervisores con periodicidad trimestral. \_\_\_\_\_



- Los seis equipos disponen de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 24 de octubre de 2005. \_\_\_\_\_
- Consta según certificados de calibración, expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones del \_\_\_\_\_, 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. \_\_\_\_\_
- Consta que los monitores y sus correspondientes sondas habían sido calibrados por el fabricante \_\_\_\_\_ en fechas de Junio y julio de 2919.
- Estaba disponible en el laboratorio de control de calidad un activímetro de la firma \_\_\_\_\_ Consta que se llevan a cabo su comprobación diaria y las verificaciones trimestrales. Los activímetros que vienen incorporados en equipamiento interno de las celdas se verifican con periodicidad trimestral. \_\_\_\_
- 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 Elettrónica \_\_\_\_\_ disponen de certificado de calibración por la firma italiana \_\_\_\_\_ realizada en fecha de 4 de junio de 2012. Se llevan a cabo las comprobaciones de enclavamiento con periodicidad trimestral. Los valores de los registros se incorporan en una tabla de Excel. \_\_\_\_\_

### 1.3. Equipos de detección y medida de la radiación.

- Estaban disponibles tres equipos portátiles para la detección y medida de radiación: \_\_\_\_\_
  - Uno de la firma \_\_\_\_\_ con detector de cámara de ionización, con el nº de serie \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ en las fechas de 4 de marzo de 2009 y 16 de febrero de 2011. Consta que el equipo había sido calibrado por la firma \_\_\_\_\_ en la fecha de 16 de marzo de 2017. Este equipo presenta un uso limitado y está en reserva. \_\_\_\_\_
  - Uno de la firma \_\_\_\_\_, que dispone de certificado de calibración expedido por el \_\_\_\_\_



fabricante en fecha de 8 de febrero de 2016. Este equipo se utiliza en el área de conformación y expedición de Bultos para la medición de tasa de dosis. \_\_\_\_\_

- Un equipo de detección y medida de la radiación de la firma \_\_\_\_\_ recientemente adquirido, que dispone de certificado de calibración por el fabricante en la fecha de 7 de septiembre de 2020. \_\_\_\_\_

- En el laboratorio de control de calidad estaba disponible un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma \_\_\_\_\_, provisto de una sonda de contaminación modelo \_\_\_\_\_ con el \_\_\_\_\_, 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 \_\_\_\_\_ en la fecha de 3 de marzo de 2009, y por el laboratorio de metrología de radiaciones del \_\_\_\_\_ en fecha de 2 de febrero de 2015 y 15 de febrero de 2021. \_\_\_\_\_

- Estaba disponible un monitor portátil de radiación/contaminación de la firma \_\_\_\_\_, 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. \_\_\_\_\_

- Estaban disponibles nueve dosímetros de lectura directa (DLD) provistos de alarma acústica de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_

- Cuatro con los nº de serie \_\_\_\_\_, que disponen de certificados de calibración expedidos por el laboratorio de metrología de radiaciones del \_\_\_\_\_ en la fecha de 11 de abril de 2016. Estaba prevista su calibración en próxima fecha. \_\_\_\_\_

Cuatro con los nº de serie \_\_\_\_\_ recientemente adquiridos, que disponen de certificados de calibración expedidos por el fabricante en la fecha de 1 de enero de 2020. \_\_\_\_\_

- 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 A-PCICLO-GC-03-5 que estaba unificado en un libro Excel de registro para todo el conjunto de equipos detectores. \_\_\_\_\_



#### 1.4. Niveles de radiación.

- Los monitores ambientales de radiación tras la dispensación a las 7:30 h registraban las siguientes tasas de dosis: \_\_\_\_\_ en el interior del bunker, ( \_\_\_\_\_ en el marco exterior de la puerta de bunker, ( \_\_\_\_\_ en la sonda de venteo de celdas, ( \_\_\_\_\_ en el venteo del búnker, ( \_\_\_\_\_ en el laboratorio de producción y ( \_\_\_\_\_ en el laboratorio de investigación. \_\_\_\_\_
- 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 doce 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 trece 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 de las instalaciones. \_\_\_\_\_
  - Se lleva a cabo un registro de la vigilancia radiológica periódica 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. \_\_\_\_\_

#### 1.5. Verificación externa de niveles de radiación.

- Se dispone de cuatro dosímetros de termoluminiscencia para control de área: en la sala de control del ciclotrón, laboratorio de producción, secretaría y en un despacho de la \_\_\_\_\_ planta. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos. \_\_\_\_\_





- Durante un periodo de un año se mantuvieron instalados dos dosímetros en el exterior en la terraza uno a la salida del venteo del bunker y otro a la salida del venteo de las celdas (ETF nº 24 MO-03). No se evidenció incidencia alguna en los informes dosimétricos. \_\_\_\_\_
- Se tiene concertado el servicio de la Unidad Técnica de Protección Radiológica / \_\_\_\_\_ 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 7 de mayo y 23 de octubre de 2019, y 15 de julio, 22 de octubre de 2020 y 28 de octubre de 2021. \_\_\_\_\_

#### 1.6. Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.

- Estaban disponibles un total de seis fuentes radiactivas encapsuladas almacenadas en la celda blindada: \_\_\_\_\_
  - Dos de la firma | \_\_\_\_\_ para calibración del activímetro: | \_\_\_\_\_  
: \_\_\_\_\_ a fecha de 01/06/06, otra ( \_\_\_\_\_ a fecha de 01/06/06,  
Suministradas por | \_\_\_\_\_ La fuente de ( \_\_\_\_\_  
: \_\_\_\_\_ se utiliza también para la verificación de los equipos para la detección y medida de radiación. \_\_\_\_\_
  - Una de ( \_\_\_\_\_  
: \_\_\_\_\_ a fecha de 1/11/05 12:00,  
suministrada por la firma \_\_\_\_\_ para calibración del equipo multicanal del laboratorio de control de calidad. \_\_\_\_\_
  - Dos para calibración del \_\_\_\_\_ : Una exenta de ( \_\_\_\_\_ , de la firma | \_\_\_\_\_  
suministrada por la firma \_\_\_\_\_  
| \_\_\_\_\_ a fecha de 28/11/06, suministrada por la firma \_\_\_\_\_
  - Una de ( \_\_\_\_\_  
: \_\_\_\_\_ a fecha de 15/03/07, suministrada por la firma | \_\_\_\_\_  
para calibración del activímetro del dispendador. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes referenciadas. \_\_\_\_\_



- Consta que la Unidad Técnica de Protección Radiológica, ha llevado a cabo la verificación de la hermeticidad de las cinco fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en las fechas de 2 de noviembre de 2018, 23 de octubre de 2019, 26 de octubre de 2020 y toma de frotis en la fecha de 28 de octubre de 2021 que estaba pendiente de informe. \_\_\_\_\_

**1.7. Programa de mantenimiento y verificaciones de seguridad.-**

- Se tiene suscrito un contrato de mantenimiento integral con la firma \_\_\_\_\_ 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 de las operaciones de verificaciones del ciclotrón realizadas por la propia instalación: diarias de autochequeo al inicio de cada sesión de bombardeo, 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 14 comprobaciones y una verificación del sistema de ventilación con 4 comprobaciones (A-PCICLO-Gc-03-2). \_\_\_\_\_



**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 tres instalaciones de Medicina Nuclear 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

el

\_\_\_\_\_



- Se dispone de copias actualizadas de las autorizaciones de las instalaciones de Medicina Nuclear y del ( ) 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 ( ) al servicio de Medicina Nuclear del ( )  
: La Unidad de Radiofármacos PET está ubicada en la parcela del ( ) y colinda con el ala norte del ( ) donde está ubicado el servicio de Medicina Nuclear. El suministro se lleva a cabo con carretilla y el trayecto ( ) por una zona de escaso tránsito de pacientes y público. \_\_\_\_\_
- El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del ( ) se inició en fecha de 11 de marzo de 2010. El suministro a la unidad PET del servicio de Medicina Nuclear del ( ) se inició en la fecha de 26 de septiembre de 2017. \_\_\_\_\_
- El suministro a la ( ) de la ( ) se había iniciado el día de la visita de la Inspección en fecha de 3 de diciembre de 2020. \_\_\_\_\_
- El transporte de las expediciones de material radiactivo hasta el ( ) está contratado con la empresa ( )  
Se dispone de dos vehículos señalizados. Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, ETSA tiene acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes al Sr. ( ) como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. \_\_\_\_\_
- Por parte de la instalación está localizable y disponible un supervisor mientras los vehículos están 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

- Durante el año 2021, hasta la fecha de la visita de la Inspección, el ciclotrón tenía acumulados ( ) de funcionamiento para un total de total de 541 irradiaciones con una actividad total producida de ( )  
. La actividad total de ( ) producida era ( )





- El día de la visita de la Inspección se realizó una sesión de bombardeo de 95 minutos, con una intensidad de 70  $\mu$ A, para I sobre el blanco nº 2 entre las 4:16 a 5:52 h, para una actividad de I prevista EOB total de ( \_\_\_\_\_)
- Aunque no es lo habitual, cuando se requiere una actividad mayor, es posible la sesión de bombardeo es simultánea sobre los blancos 2 y 5. Todos los días de la semana se hacen dos producciones de I utilizando un solo blanco: una durante la noche y otra sesión de bombardeo : \_\_\_\_\_ horas para un segundo suministro. La producción de I suele ser una vez por semana. \_\_\_\_\_
- El equipo a primera hora de la mañana estaba compuesto por dos técnicos de laboratorio un técnico de mantenimiento y una radiofarmacéutica. La organización de turnos se había modificado por el protocolo de prevención frente al Covid-19 con el fin de disminuir el nº de personas presentes en las dependencias al mismo tiempo. \_\_\_\_\_
- La transferencia al nuevo módulo de síntesis (celda 5) se realizó a las 5:58 horas para una actividad de : \_\_\_\_\_. El rendimiento de síntesis de I fue de 62,87 %. La actividad al final de la hidrólisis era : \_\_\_\_\_ que se transfirió al módulo de dispensación a la: \_\_\_\_\_ que recibió una actividad de I . \_\_\_\_\_
- Se dispensaron en el lote I siete viales: cuatro viales tipo muestra para control de calidad, endotoxinas, esterilidad y muestroteca y tres viales para tres expediciones: \_\_\_\_\_
  - La preparación de la expedición para el Hospital del \_\_\_\_\_ se realizó a las 6:30 y constaba de un vial ref. \_\_\_\_\_ de actividad a la hora de preparación prevista para 9 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. \_\_\_\_\_
  - La preparación de la expedición para el \_\_\_\_\_ se realizó a las 6:30 y constaba de un vial ref \_\_\_\_\_ de actividad a la hora de preparación prevista para 7 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. \_\_\_\_\_
  - La preparación de la expedición para el \_\_\_\_\_ se realizó a las 6:30 y constaba de un vial \_\_\_\_\_ ) de actividad a la hora de preparación prevista para 10 dosis que se introdujo en el contenedor de ref. \_\_\_\_\_
- 



### 3.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

#### 3.1. Licencias de supervisión y operación.

- Estaban disponibles 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 10 de mayo de 2023. \_
  - | \_\_\_\_\_ en vigor hasta la fecha de 12 de abril de 2023. \_\_\_\_
- Estaban disponibles y en vigor nueve licencias de operador (3 técnicos de mantenimiento y 6 técnicos de laboratorio) (cuatro operadores disponen de doble licencia): \_\_\_\_\_
  - | \_\_\_\_\_ técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 22 de mayo de 2025. \_\_\_\_\_
  - | \_\_\_\_\_ técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 22 de mayo de 2025. \_\_\_\_\_
  - | \_\_\_\_\_ técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 18 de mayo de 2022, y licencia en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 20 de octubre de 2022. \_\_\_\_\_
  - | \_\_\_\_\_ técnico de mantenimiento con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 20 de octubre de 2026. \_\_\_\_\_
  - | \_\_\_\_\_ técnico de laboratorio con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos y en vigor hasta la fecha de 20 de octubre de 2026. \_\_\_\_\_
  - | \_\_\_\_\_, eventual, con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 13 de diciembre de 2024, y licencia en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 12 de marzo de 2023. \_\_\_\_\_
  - | \_\_\_\_\_, eventual, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 5 de diciembre de 2022 y licencia en el



campo de aplicación de producción y comercialización de radiofármacos en vigor hasta la fecha de 26 de abril de 2024. \_\_\_\_\_

- , con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 20 de octubre de 2026. \_\_\_\_\_
- , con campo de aplicación producción y comercialización de radiofármacos, en vigor hasta la fecha de 15 de octubre de 2024, y licencia en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, en vigor hasta la fecha de 25 de septiembre de 2022 \_\_\_\_\_

### 3.2. Dosimetría

- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por \_\_\_\_\_, para el control dosimétrico de once personas profesionalmente expuestas: 2 especialistas en radiofarmacia, 3 técnicos de mantenimiento, 5 técnicos de laboratorio, 1 de limpieza. 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 en total 10 pares más 2 pares para suplencias, 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 cuatro dosímetros de área instalados. Los recambios de los dosímetros se vienen realizando con regularidad con la excepción del mes de julio que se registró un extravío en transporte y se extendió el periodo de uso en un mes a mayores. \_

### 3.3. Vigilancia médica.

- Consta que las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto correspondientes al año 2020 se han llevado a cabo por el Servicio Médico de \_\_\_\_\_. Las revisiones correspondientes al año en curso se estaban llevando a cabo. \_\_\_\_\_

### 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. \_\_\_\_\_

- La firma / \_\_\_\_\_ había impartido una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación en la fecha de 16 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. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- El consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas había visitado la instalación en la fecha de 11 de noviembre de 2021. \_\_\_\_\_



#### 4.-GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

##### 4.1. Diario de operación.

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en la fecha de 3 de febrero de 2020, 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.

- La instalación radiactiva 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. Según la Instrucción del CSN IS-28 las especificaciones técnicas de funcionamiento que le resultan de aplicación 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. Además de las especificaciones técnicas de funcionamiento que se refieren en la vigente resolución de autorización de la Instalación Radiactiva y los procedimientos aceptados para las modificaciones por aceptación expresa.
- 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 documentos 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. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_





- 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, en cumplimiento de la Orden FOM/606/2018, en fecha de 12 de marzo de 2021 se había remitido al Ministerio de Fomento y a la Dirección Xeral de Movilidade de la Xunta de Galicia el informe anual del consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. El valor de seguridad estimado era 10. \_\_\_\_\_
- 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 veinte, en fecha de 14 de enero de 2021. \_\_\_\_\_



**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 en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia.





**ASUNTO:** comentarios al acta de inspección referencia **CSN-XG/AIN-16/IRA-2768/21:**

- Pág. 3 - último párrafo: el 21/10/21 se solicitó a [redacted] la recogida del material de activación neutrónica (p.ej.: los *foils* de los blancos) almacenado en el búnker del ciclotrón.
- Pág. 5 – 4º párrafo: en 2021 se instalaron dos nuevos módulos de síntesis model [redacted] aunque solo se usaron para realizar las validaciones correspondientes para notificar a la [redacted]
- Pág. 7 – 6º párrafo: la celda #7 tiene 2 monitores de radiación, modelo [redacted], ambos calibrados el 19/05/19. Se adjuntan los certificados de calibración.
- Pág. 10 – 2º párrafo: el 20/04/21 la UTPR [redacted] también realizó un control de los niveles de radiación y el 27/04/21 entregó el informe de monitorización de radón realizado desde diciembre de 2020 a marzo de 2021. Se adjuntan ambos informes.
- Pág. 12 – 5º párrafo: el transporte a la [redacted] ( [redacted] ) también se realiza mediante transporte por carretera y está contratado con la empresa [redacted]
- Pág. 12 – 7º párrafo: desde enero de 2021, la unidad tiene certificado el cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación para los radiofármacos fluorodexosiglucosa ( solución inyectable y fluorocolina ) solución inyectable. Se adjunta el certificado.

### **DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION**

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-16/IRA-2768/2021, de fecha de veintinueve de noviembre del año dos mil veintiuno, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veinticuatro de noviembre del año dos mil veintiuno, en la instalación radiactiva de la Unidad de Radiofármacos PET GALICIA de la empresa GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, S.A., sita en la parcela del ( ) en Santiago de Compostela el ( ) , Radiofarmacéutico y Supervisor de la Instalación Radiactiva, da su conformidad al acta y comenta y clarifica aspectos puntuales del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que:

- Acepta los comentarios al acta sobre determinados aspectos puntuales aunque alguno de ellos no se facilitó durante la visita de la Inspección. No afectan al fondo el acta y se revisarán en la próxima visita de control.

Santiago de Compostela, 20 de enero de 2021

