ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado día ocho de noviembre del año dos mil once, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en [redacted] provincia de A Coruña..

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de la preparación de tres expediciones de material radiactivo para su transporte por carretera, hasta tres instalaciones radiactivas dedicadas a técnicas de Medicina Nuclear en los hospitales, en la que actuaba como remitente la citada instalación.

La Instalación Radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, y está destinada a almacenamiento, preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionúcléidos no encapsulados, preparación de radiofármacos a partir de generadores y equipos radiactivos y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, comercialización y distribución de los radiofármacos así generados y la retirada del material procedente de su uso en las Instalaciones Radiactivas autorizadas en el ámbito de la Medicina Nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material.

La Inspección fue recibida por el Sr. [redacted] Representante del titular, Radiofarmaceútico y Supervisor Jefe de la Instalación, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que el representante del Titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física 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:

Recursos para el transporte.-

- La instalación radiactiva de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L. actúa como remitente y suministradora radiofármacos a los hospitales, remitente para la retirada de monodosis no utilizadas, y contratante de los servicios de la empresa Express Truck S.A. para el transporte.----------

- Se dispone de cuatro vehículos señalizados: tres de la empresa Express Truck S.A. (ETSA) y uno de la UCR de GE Healthcare.----------

- Con el fin de dar cumplimiento al artículo primero del RD 1566/1999, ETSA tiene acreditado ante la Dirección Xeral de Transportes al Sr. [redacted] como consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas.-

- Se dispone de un total de 75 sobreembalajes, 59 de nylon, modelo [redacted] y 16 metálicos, modelo [redacted] con alvéolos conformados en su interior específicamente para alojar los contenedores blindados que portan las monodosis.----------

- Disponen de blindajes de tungsteno con tapas roscadas y juntas herméticas para el transporte de: cápsulas y viales de I-131 (23 Piglet2 para dosis de rastreo y tratamiento de hipertiroidismo y 8 Piglet para dosis de tratamiento de cáncer de tiroides), y 295 Pigs para monodosis en jeringas.----------

- Los tres modelos de contenedores blindados cumplen los requisitos reglamentarios como bulto tipo A, para transporte de material radiactivo en sólidos y líquidos, para todos los modos de transporte excepto la vía aérea.----------

Procedimientos para el transporte.-

- Estaba disponible el programa de Protección Radiológica aplicado al transporte, el manual de Garantía de Calidad en el TMP y los procedimientos específicos de:

comprobaciones tanto a la salida de expediciones y como al retorno de bultos de transporte.----------

- Consta que en fecha de 15 de marzo de 2011 se había llevado a cabo una actualización del procedimiento de ref. UCR-P16-M3 sobre el proceso de comprobación de las juntas de los bultos en las verificaciones de los bultos a su retorno a la instalación.----------

- Disponen de autorización para el transporte urgente de mercancías peligrosas, expedido por la Jefatura provincial de tráfico de A Coruña, que les permite suministrar radiofármacos para exploraciones urgentes durante festivos y fines de semana. El Sr. [redacted] manifiesta a la Inspección que para atender este tipo de peticiones urgentes deben renovar este tipo de autorizaciones periódicamente.--------

- Por parte de la instalación hay siempre localizable y disponible un supervisor mientras los vehículos están en tránsito para la atención de cualquier incidencia en el transporte. La identificación de los supervisores y los teléfonos de emergencia están notificados al SALEM del CSN. Ante contingencias en el transporte está prevista la utilización de un set de emergencia que dispone de equipos para la medida de la radiación, indumentaria de radioprotección, material absorbente, material para limpieza y descontaminación, material para manipulación y recogida con guantes y bolsas, y cinta de delimitación y señalización.----------

Flujos de transporte.-

- La UCR de GE Healthcare recepciona radionúcléidos no encapsulados y kits fríos, elabora monodosis de radiofármacos a partir de éstos y de muestras autólogas que recibe de pacientes y las suministra a las instalaciones de Medicina Nuclear de Galicia.----------

- Los suministradores habituales son las firmas comercializadoras de: General Electric Healthcare, [redacted].----------
- Las instalaciones de Medicina Nuclear que se suministran de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L. son: [redacted]

- Las expediciones a las instalaciones son un suministro diario al principio de la jornada y un segundo a mediodía que es habitual en algunas y esporádico en la mayoría.----------

- El suministro de monodosis se ajusta a la previa petición de los servicios para cada paciente y a la previsión de hora de inyección. La UCR remite a las instalaciones de Medicina Nuclear listados detallados de las unidosis enviadas en las que figura el nombre de los pacientes y así mismo etiquetas de los controles de calidad.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

Procedimientos del transportista.-

- Los dos conductores disponían de los siguientes documentos:----------

  - Instrucciones escritas según ADR.----------
  - Orden de expedición.----------
  - Instrucción de expedición IE-010.----------
  - Procedimiento de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos PA.004. Dispone de anexos con directorios telefónicos del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios.----------
  - Los teléfonos de emergencia también figuraban en un adhesivo de la luna delantera del vehículo.----------

- ETSA dispone de acreditación en las Normas ISO-14001 e ISO-901 de TÜV international para el transporte de mercancías peligrosas.----------

- Las cartas de porte y las comprobaciones finales realizadas por la UCR, antes de la salida de los dos vehículos, estaban facilitadas por el expedidor.----------

- Los dos conductores disponían carnet de conducir y de certificado ADR de formación de mercancías peligrosas clase 7 en vigor para todas las clases excepto explosivos. En cada uno de los dos vehículos se disponía de la documentación propia del vehículo con ficha técnica, permiso de circulación y seguro, y una carpeta de documentación en la que estaban disponibles los procedimientos del transportista ya citados y el reguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas. Los conductores disponían de teléfono móvil. Ambos conductores portaban dosímetro TLD del centro lector de ----------

Soporte informático para la documentación.-

- Está implementada una aplicación informática para gestión integrada y a tiempo real del material radiactivo.----------

- Los informes de actividad recibida y expedida, así como el material radiactivo inventariado son instantáneos.----------
- Se dispone de un registro de las ventas efectuadas, con informes diarios en los que constan para cada cliente las dosis detalladas: Isótopo, radiofármaco, actividad, volumen, indicación, nombre del paciente, número de registro interno y precio. Estos informes se remiten a las instalaciones. También se remite a cada instalación un informe mensual de las monodosis suministradas.----------
- Se dispone de un registro de los informes de control de calidad elaborados para cada lote de marcaje.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

[redacted]

- La aplicación informática gestiona la impresión de etiquetas autoadhesivas para la señalización e identificación de las monodosis de dentro de los bultos tipo A blindados de tungsteno, que se realiza en el área central de producción, preparación y control de calidad.----------

Preparación de expediciones.-

- El personal que realiza la preparación de las expediciones dispone de licencia en vigor y está provisto de dosímetro personal y dosímetro de anillo en ambas manos. Son 2 especialistas en radiofarmacia y 8 técnicos.----------

- La Inspección presenció la preparación de seis bultos, las verificaciones radiológicas, el etiquetado, la documentación, y la estiba en dos vehículos de las tres expediciones para el turno de tarde que se desarrollaba en las instalaciones destinatarias:----------

- Expedición nº 83339 con destino al [redacted] de A Coruña que constaba de dos bultos con los nº 34254 y 34255 que albergaban quince monodosis en bultos tipo A.----------
- Expedición nº 83337 con destino al [redacted] de Vigo que constaba de tres bultos con los nº 34256, 34257 y 34258 que albergaban 25 monodosis en bultos tipo A.----------
- Expedición nº 83342 con destino al Hospital [redacted] que constaba de un bulto con el nº 34259 que albergaba tres monodosis en bultos tipo A.----------

- Se habían preparado un total de 43 monodosis, que una vez introducidas en sus bultos blindados de tungsteno, pasan, etiquetadas y señalizadas, por el pasamuros SAS-MAT desde la dependencia de producción, preparación y control de calidad a la dependencia de preparación de expediciones.----------

- Estaban disponibles instrucciones para la zona de preparación de las expediciones:
  - Límites de contaminación en diferentes bultos.----------
  - Límites de tasas de dosis para establecer el IT de transporte.----------
  - Logística y horarios de las expediciones.----------
  - Asignación de vehículos.----------
  - Normas de trabajo.----------
  - Plano de evacuación.----------

- Se identifica cada monodosis y, tras comprobación con el listado de dosis, se introduce en un alvéolo del contenedor externo que corresponde. Los contenedores externos estaban todos en buen estado y con ausencia de contaminación verificada previamente al retorno de su anterior uso.----------

- Consta que se verifica el estado de los bultos, la hermeticidad de sus juntas roscadas, el estado de los absorbentes, el estado de los sobreembalajes y la contaminación superficial de los mismos y de los sobreembalajes.----------

- Estaban disponibles las verificaciones de contaminación realizadas semana previa en un total de 49 localizaciones y el resultado del procesado de frotis tomados en 28 localizaciones. En ambos casos se incluyen los cuatro vehículos disponibles. Se lleva a cabo un registro de la vigilancia radiológica de la instalación.----------

- Una vez preparados los 6 bultos se cierran y quedan marcados con una etiqueta del destinatario y del expedidor. Se realizan verificaciones radiológicas de ausencia de contaminación en superficie con un equipo portátil y mediante toma de frotis. Se determina el IT mediante un equipo que tiene una referencia de distancia marcada en el mostrador.----------

- Se utiliza para la medición del IT y para la verificación radiológica de los bultos y de los vehículos un monitor portátil de radiación/contaminación marca [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 2300-063. También se utiliza para la medición del IT un equipo fijo provisto de alarma, marca [redacted], modelo [redacted], con detector [redacted], modelo [redacted] instalado en sala de preparación de expediciones. Para el procesado de los frotis se utiliza un Analizador Monocanal de la marca [redacted] modelo [redacted], equipado con un contador de pozo [redacted] modelo [redacted]. Consta que los equipos son calibrados por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes [redacted] con periodicidad bianual.----------

- Tras las comprobaciones el bulto es precintado con una brida plástica al final del cierre de cremallera y en un bolsillo transparente se introduce la señalización: Bulto tipo A, Categoría I o II, UN 2915, radionúcleido, actividad en GBq, e IT en el caso de II amarilla. Los bultos exponen las etiquetas de direcciones del expedidor y del destinatario especifican el contenido de radiactive material y disponen de indicación de la orientación en vertical. Cada bulto va acompañado del listado de unidosis, albarán de entrega y la carta de porte.----------

- El contenido, el etiquetado y señalización de los cinco bultos era como sigue:--------

  - Expedición nº 83339.-
    - El bulto con el nº 34254 albergaba un total de 5,91 GBq (159,71 mCi) de actividad en 10 dosis de radiofármacos marcados con Tc-99m, de las cuales una era un marcaje celular, y estaba etiquetado con categoría I blanca, UN2915.----------
    - El bulto con el nº 34255 albergaba un total de 4,35 GBq (117,60 mCi) de actividad en 5 dosis de radiofármacos marcados con Tc-99m y estaba etiquetado con categoría I blanca, UN2915.----------
  - Expedición nº 83337.----------
    - El bulto con el nº 34256 albergaba un total de 7,70 GBq (208,23 mCi) de actividad en 8 dosis de radiofármacos marcados con Tc-99m y se etiquetó con categoría I blanca, UN2915.----------
    - El bulto con el nº 34257 albergaba un total de 11,56 GBq (312,55 mCi) de actividad en 9 dosis de radiofármacos marcados con Tc-99m y se etiquetó con categoría I Blanca, UN2915.----------
    - El bulto con el nº 34258 albergaba ocho dosis: una dosis de I-123 con una actividad de 0,22 GBq (5,85 mCi), cuatro dosis de radiofármacos marcados con Tc-99m que sumaban una actividad de 2,93 GBq (78,91 mCi), y un total de 0,26 GBq (7,22 mCi) de actividad en 3 dosis de Tl-201. Se comprobó la Tasa de dosis a un metro 0,29 µSv/h. Se etiquetó con categoría II Amarilla, IT 0,03 con contenido I-123, Tc-99, Tl-201 3,4 GBq, UN2915. ----------
  - Expedición nº 83342.- El bulto con el nº 34259 albergaba una dosis de Cr-51 con una actividad de 1,85 MBq (0,05 mCi), y dos dosis de radiofármacos marcados con Tc-99m que sumaban una actividad de 1,96 GBq (52,96 mCi). El bulto se etiquetó con categoría I blanca, Cr-51/Tc99m 1,96 GBq, UN2915. Se comprobó la Tasa de dosis en contacto era 0,18 µSv/h y a un metro indistinguible del fondo natural.----------

- Los bultos retornan como embalajes vacíos. Se realizan frotis para las medidas de contaminación a su retorno. En el caso de retorno de dosis no utilizadas que retornan al día siguiente se prepara una carta de porte para su retorno.----------

Carga de los vehículos.-

- Desde la dependencia de preparación de expediciones los bultos se pasan al vestíbulo de salida de material hacia el garaje y desde allí se realiza la aproximación mediante una carretilla para carga de los vehículos por los conductores.----------

- Los dos vehículos utilizados son de la marca [redacted], modelo [redacted] de dos plazas con el espacio de carga tipo furgón. El vehículo [redacted] que realizaba el porte de la expedición nº 83339, cargó los dos bultos con los nº 34254 y 34255, y el vehículo [redacted] que realizaba el porte de las expediciones nº 83342 y 83337 cargó cuatro bultos: Uno con al nº 34259 correspondiente a la expedición nº 83342, y tres con los nº 34256, 34257 y 34258 correspondiente a la expedición nº83337.----

- Los vehículos disponían en el espacio de carga posterior de estiba de suelo recubierto de material impermeable y de una parrilla con una estructura metálica anclada al chasis que soporta dos barras horizontales transversales y paralelas que delimitan un espacio rectangular ajustado al tamaño de los bultos. Los bultos se anclaron a dicha estructura mediante correas elásticas que se ajustaron a tensión. Por encima de los bultos se extendió una red de material plástico que se amarró al suelo por sus extremos. Los bultos más activos se colocan en la posición más alejada del conductor.----------

- Los vehículos disponían de mampara de separación de carga y de iluminación en la zona de carga. La mampara era de chapa y aparentemente hermética y tiene añadido un blindaje de plomo de 4 mm en una estructura sándwich de madera plomo madera. Los vehículos disponían de medios para actuar en caso de accidente o avería en una bolsa que disponía de un precinto de plástico para desprecintar en estas situaciones. En un bolsillo de la bolsa había un inventario gráfico con el contenido: Cinta de balizamiento, linterna y pilas, chaleco reflectante, calzos, dos triángulos reflectantes, gafas de seguridad, mascarilla, repuesto de señalización, líquido lavaojos y guantes. Los extintores de cabina y carga eran nuevos. Disponían de una carretilla plegable para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica. También disponían de guantes de trabajo y otra linterna.----------

- Estaban disponibles las verificaciones de contaminación realizadas con periodicidad semanal. Se lleva a cabo un archivo de estas verificaciones en el registro de la vigilancia radiológica de la instalación.----------

- Las cartas de porte estaban firmadas con fechas y horas por quien realiza la comprobación del bulto, por el conductor cuando realiza la carga y disponían de espacio para la firma por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria.----------

- Una vez llevada a cabo la carga de los bultos en los vehículos, los conductores colocaron, en los dos laterales y en la parte trasera, las señales reglamentarias para el transporte de material radiactivo, así como sendos paneles naranjas 70/2915, en la parte trasera y delantera.----------

- Las tasas de dosis registradas en el vehículo 3890 HDG eran: 0,19 μSv/h en el puesto del conductor, 0,29 μSv/h máximo en contacto con el lateral trasero derecho y 0,27 en contacto con la trasera del vehículo. Las tasas de dosis registradas en el vehículo 6186 HBG eran: 0,17 μSV/h en el puesto del conductor, 0,14 μSV/h máximo en contacto con el lateral trasero derecho y 0,17 en contacto con la trasera del vehículo.----------

- Una vez señalizados los vehículos los técnicos de la UCR llevaron a cabo las comprobaciones finales, antes de la salida de los dos vehículos [redacted] a las 11:50 y a las 12:00 según la lista de chequeo del "REGISTRO 003 UCR-P16-M6-M2-Salida de Expediciones-Comprobación de vehículos" que incluye comprobaciones sobre el marcado y etiquetado de los bultos, sobre el vehículo en cuanto a señalización externa y medidas de radiación en contacto, a dos metros y en cabina, comprobaciones de equipamiento del vehículo y comprobación de los documentos del transporte: Carta de porte, carta de porte de retorno, instrucciones de emergencia, recibo de la póliza del seguro de cobertura de riesgo, autorización para transporte urgente de [redacted] y albaranes de entrega. Todas las comprobaciones eran correctas en los dos vehículos.----------

Formación de refresco.-

- Consta que ambos conductores habían recibido formación y documentación por la empresa transportista en unas jornadas celebradas en Madrid en fechas de 25 y 26 de marzo de 2011. Manifiestan a la Inspección que está prevista una segunda jornada de formación antes de finalizar el año en curso.----------

- Consta que el expedidor ha impartido formación interna de refresco para el personal de la instalación y los conductores sobre protección radiológica vinculada al transporte con una carga lectiva de 2 horas los días 27 de octubre y 4 de noviembre de 2011. Estaba disponibles los contenidos impartidos, el control de asistencia y la evaluación mediante un control tipo test.----------

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, el ADR en vigor, 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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a dieciocho de noviembre del año dos mil once.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

[redacted]

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

Se da conformidad al contenido de esta Acta con las siguientes observaciones.

- En la página 5 (Preparación y Expediciones) se refiere a 8 técnicos y no 6 los que se encargan de la preparación de las expediciones.
- En la página 7, en el último párrafo se refleja que los Bultos retornan como Embalajes Vacíos y debería decir que retornan como Bultos Exceptuados.
- Al tratarse de un Acta pública, deseamos que los datos personales y de la compañía sean ocultados.

En Orense, a 23 de noviembre de 2011.

[redacted]

Representante del Titular
Supervisor Jefe.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/COM-8/ORG-0112/11, de fecha dieciocho de noviembre del año dos mil once, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día ocho de noviembre del año dos mil once, en la instalación de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en el [redacted], provincia de A Coruña, el Sr. [redacted], Radiofarmaceútico y Supervisor Jefe de la Instalación, presenta dos alegaciones y un reparo respecto al contenido público del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que :

1ª.- Pag. 5 de 10.- Se acepta la corrección sobre el número de técnicos.

2ª.- Pag. 7 de 10.- Se acepta la corrección.

3ª.- La observación manifestada por el Titular respecto al tratamiento de datos personales y de la compañía no es competencia de la inspección, que en mayor o menor medida tiene que reflejar datos de este tipo en el Acta. A la Inspección le consta que esta protección se viene cumpliendo escrupulosamente por la oficina de inspección del CSN antes de su exposición pública.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCION -

Santiago de Compostela, 7 de diciembre de 2011

[redacted]