

## 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 quince de noviembre del año dos mil doce, en el laboratorio de radiofísica de la instalación radiactiva de la Universidad de Santiago de Compostela, sita en el [REDACTED] en Santiago de Compostela.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección sobre las operaciones de descarga, recambio de una fuente de Co-60 y acondicionamiento para el transporte de la fuente retirada, llevadas a cabo por la firma Telematic and Biomedical Services, S.L. (TBS).

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED], Supervisor de la Instalación Radiactiva de la firma Telematic and Biomedical Services, S.L., 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 de TBS 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 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.

En el citado emplazamiento citado, las operaciones fueron presenciadas por la Sra. [REDACTED], Jefa del Servicio de Protección Radiológica de la Universidad de Santiago de Compostela, el Prof. [REDACTED], del Departamento de Física de Partículas y responsable de proyecto que contempla el uso, no clínico en humanos, de la unidad de telecobaltoterapia por la Universidad de Santiago de Compostela, y el Dr. [REDACTED] Supervisor de la instalación radiactiva del laboratorio de radiofísica.

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

### **Autorizaciones y relaciones.-**

- La firma Telematic and Biomedical Services, S.L. (IR / M 387-88), autorizada para la venta, asistencia técnica y comercializadora de fuentes de telecobaltoterapia, estaba contratada por la Universidad de Santiago de Compostela para las operaciones de importación, recambio de la fuente de Co-60 y exportación de la fuente decaída, retirada de la unidad de telecobaltoterapia. Operaciones objeto de la visita de la Inspección que se refieren en la presenta acta.-----

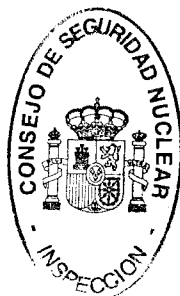
- Esta firma actúa, a su vez, como expedidor en el transporte por carretera de ambas fuentes: El transporte de la nueva fuente desde las instalaciones de la compañía [redacted] GmbH en [redacted] Alemania hasta el laboratorio de radiofísica y el transporte de retorno de la fuente decaída hasta dichas instalaciones.-----
- La firma TBS ha contratado a la empresa Alemana [redacted] GmbH que ha llevado las citadas operaciones de transporte y de recambio de la fuente radiactiva encapsulada de Co-60.-----
- La firma TBS ha contratado a la empresa [redacted] radicada en Lugo que desplazó tres trabajadores y una carretilla motorizada, para las maniobras de grúa en la descarga y carga del bulto en el camión de [redacted] y la aproximación y retirada del bulto en la instalación.-----
- La firma TBS también está contratada por la Universidad de Santiago de Compostela para el mantenimiento y asistencia técnica de la unidad de telecobaltoterapia.-----

- La empresa Alemana [redacted] g GmbH, radicada en Niederlassung Radeberg, [redacted] Radeberg, Alemania, ha llevado a cabo las operaciones de transporte, recambio de la fuente de Co-60, retirada y transporte de retorno de la fuente decaída hasta sus instalaciones en alemania. La empresa Alemana [redacted] GmbH había contratado al técnico inglés [redacted] que dispone del certificado de [redacted] quien intervino en la maniobra de recambio. Esta empresa fue asistida por el Supervisor y Operador de la firma TBS. El Supervisor de la firma TBS dispone, así mismo, de la citada acreditación por la firma [redacted]-----

- La Instalación radiactiva IRA/0418 de la Universidad de Santiago de Compostela dispone de Autorización para posesión y uso de una unidad de cobaltoterapia modelo [redacted] [redacted] con capacidad para albergar una fuente radiactiva encapsulada de Co-60 de 222 TBq (6000 Ci).-----



**Documentación previa.-**



- El supervisor del laboratorio de radiofísica había manifestado a la Inspección, en la visita llevada a cabo en fecha de seis de julio del año dos mil doce, que se tenía previsto proceder al recambio de la fuente durante el año en curso. Ref. acta CSN-XG/AIN/30/IRA/0418/12.-----

- Consta que el Titular del laboratorio de radiofísica a fin de importar la nueva fuente había tramitado, previamente en fecha de 28 de agosto de 2012, ante la Xunta de Galicia, el Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93 del Consejo, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.-----

- Consta que la firma [redacted] GmbH a fin de retirar la fuente decaída había tramitado, previamente en fecha de 22 de octubre de 2012, ante la Autoridad Competente Alemana [redacted]), el Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93 del Consejo, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.-----

- Consta que la firma TBS, en fecha de 18 de octubre de 2012, había notificado al Consejo de seguridad Nuclear la previsión de recambio de fuente y la logística de la operación.-----

- El Sr. [redacted] manifiesta que en las mismas fechas se había notificado al Ministerio del Interior el transporte de la fuente de Co-60 clasificada como de categoría 1 en cumplimiento de los requisitos del art. 26 del RD 1308/2011 de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas.-----

- Consta que la firma [redacted] GmbH está inscrita en el Registro de entidades adscrito a la Dirección General de Política Energética y Minas con la referencia de registro RTR-030.-----

- La firma TBS disponía de las acreditaciones RPO (Radiation Protection Officer) de dos técnicos intervinientes por parte de la empresa alemana.-----

**Documentación de la fuente de Co-60 retirada.-**

- Se trata de un fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [redacted], tipo C-146, nº de serie S-5197, con una actividad de 252,4 TBq ( 6822 Ci ) de actividad en fecha de 31 de marzo de 2000.-----



- La actividad actualizada a fecha de retirada era 48,5 TBq (1310 Ci).-----
- La fuente había sido instalada en la unidad de telecobaltoterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 316, en fecha de siete de mayo del año dos mil nueve con una actividad de 76,42 TBq (2065 Ci). La procedencia de esta fuente se refiere en el acta de ref. CSN-XG/AIN/CON-28/ORG-0141/09.-----
- Consta que la firma TBS había recabado el certificado de material radiactivo en forma especial CDN/0004/S96 (Rev.10), expedido por la comisión canadiense de seguridad nuclear, en vigor hasta la fecha de 30 de septiembre de 2014, ya que el anterior certificado de material radiactivo en forma especial CDN/0004/S96 (Rev.9), con el que se había suministrado la fuente de Co-60 nº de serie S-5197 había caducado en la fecha de 30 de septiembre de 2010.-----
- Estaba disponible el certificado de las pruebas de hermeticidad de la fuente, expedido por la firma [REDACTED] en fecha de 12 de noviembre de 2012, correspondiente a la toma de frotis indirecto sobre la fuente de Co-60 con el nº de serie S-5197, llevada a cabo por la firma TBS en fecha de 6 de noviembre de 2012.-----
- Se cumplimentó el cierre de la hoja de inventario normalizada correspondiente al año 2012, confeccionada por el Servicio de Protección Radiológica de la Universidad de Santiago de Compostela en cumplimiento del Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.-----

#### **Documentación de la nueva fuente instalada.-**

- Se trata de un fuente encapsulada de Cobalto-60, de la firma [REDACTED], tipo [REDACTED], ISO/99/E65546, con el nº de serie 018, y una actividad de 253 TBq ( 6826 Ci ) a fecha de 3 de noviembre de 2009. La actividad actualizada era 169,8 TBq (4590 Ci).-----
- Documentación facilitada de la fuente nº de serie 018:-----
  - Certificado de actividad a fecha de y hermeticidad expedido por la firma [REDACTED] a fecha de 24 de noviembre de 2009.-----
  - Certificado de aprobación para material radiactivo en forma especial RUS/5614/S96, expedido por la [REDACTED] [REDACTED], en vigor hasta la fecha de 23 de JUNIO de 2013.-----
  - Certificado de hermeticidad de la fuente, expedido por la firma [REDACTED] GmbH en fecha de 29 de octubre de 2012.-----



- Certificado de control de la fuente y de las pruebas de hermeticidad de la fuente, expedido por la firma [redacted] GmbH en fecha de 6 de noviembre de 2012.-----
- Esquema gráfico de la fuente radiactiva y dos fotografías del troquelado en la superficie de la fuente del tipo [redacted] y del nº de serie 018, para adjuntar a la hoja de inventario normalizada en cumplimiento del Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.-----

- La Jefa del Servicio de Protección Radiológica de la Universidad de Santiago de Compostela y el Supervisor de la firma Telematic and Biomedical Services, S.L intercambiaron los certificados originales de las fuentes y copias de las hojas de inventario de la fuente radiactiva retirada.-----

**Operaciones de descarga, recambio de la fuente de Co-60 y acondicionamiento para el transporte de la fuente retirada.**

- Las operaciones se llevaron a cabo, según lo previsto, sin incidencia alguna entre las 08:00 y las 13:36 horas:-----

- Reserva de dársena en el acceso al laboratorio de radiofísica a las 8 h.-----
- Inicio preparación de la unidad Theratrón 780, nº 316 a las 8:30 h.-----
- Llegada del transporte y comienzo de la maniobra de descarga a las 9:05 h.-
- Aproximación del bulto a la instalación a las 9:40 h.-----
- Descarga de la fuente decaída a las 10:45 h.-----
- Transferencia de la nueva fuente a la unidad Theratrón a las 12:14 h.-----
- Acondicionamiento para el transporte del bulto en el camión a las 13:00 h.----
- Orden de salida a las 13:36 h.-----

- Todos los intervinientes disponían de dosímetro personal y de dosímetro electrónico de lectura directa. Las dosis integradas registradas por los DLD puestos a cero al inicio resultaron al final de las operaciones:-----

- |              |       |        |
|--------------|-------|--------|
| • [redacted] | 0 µSv | 73 µSv |
| • [redacted] | 0 µSv | 68 µSv |
| • [redacted] | 0 µSv | 43 µSv |
| • [redacted] | 0 µSv | 35 µSv |
| • [redacted] | 0 µSv | 4 µSv  |
| • [redacted] | 0 µSv | 4 µSv  |

- |              |            |               |
|--------------|------------|---------------|
| • Inspección | 0 $\mu$ Sv | 3 $\mu$ Sv    |
| • [REDACTED] | 0 $\mu$ Sv | 1 $\mu$ Sv    |
| • [REDACTED] | 0 $\mu$ Sv | 0,88 $\mu$ Sv |



- El Supervisor de Telematic and Biomedical Services, S.L. disponía de un equipo para la detección y medida de la radiación de la marca [REDACTED]; modelo [REDACTED] con el nº de serie 09910, calibrado por el laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes de [REDACTED] en fecha de 15 de mayo de 2012.-----

- Los técnicos de la empresa alemana disponían de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 127875.-----

#### **Bulto para el transporte de las fuentes encapsulada de Cobalto-60**

- El bulto Tipo B(U) con la referencia YKTIB(U)-96-15, número de serie 1, disponía de la autorización con la referencia RU/5230/B(U)-96T, en el país de origen (Rusia) con vigencia hasta la fecha de 1 de junio de 2014 según la certificación aportada por firma TBS. La unidad de contención y el sobreembalaje coincidían en la referencia y nº de serie. El blindaje de la unidad de contención es plomo. El bulto dispone de un tercer componente que consiste en dos piezas conformadas de madera para absorción y protección de impacto a la unidad de contención y acoplamiento entre morfología de la unidad de contención y el interior sobreembalaje que consta de un capuchón y una base sobre la que se atornilla. El peso referenciado del bulto era 2050 Kg. La capacidad máxima autorizada del bulto era 629 TBq (17000 Ci) para fuentes de Co-60 o Cs-137.-----

- El Bulto del Tipo B(U) se ha utilizado en esta expedición para el suministro de la nueva fuente y retirada de la fuente decaída ya citadas. Se recibió precintado y se remitió precintado. En el precinto del bulto colgaba una etiqueta de advertencia sobre el contenido de una fuente de alta actividad.-----

- A su llegada tenía adheridas: Una etiqueta de advertencia para la estiba del bulto, las direcciones postales del remitente en Alemania y de la Universidad de Santiago de Compostela en España, además de la advertencia sobre el contenido de una fuente de alta actividad y la señalización para su transporte.-----

- El bulto se recibió señalizado con etiquetas de categoría III Amarilla, Índice de Transporte 2,5, contenido 170,3 TBq de Co-60, UN2916.-----

- La tasa máxima de dosis a un metro del bulto, a su recepción, era de 27  $\mu\text{Sv/h}$ . En contacto la tasa máxima registrada era de 330  $\mu\text{Sv/h}$ .-----



- El bulto se expidió señalizado con etiquetas de categoría II Amarilla, Índice de Transporte 1, contenido 48,5 TBq / 1310 Ci de Co-60, UN2916. En la superficie del sobre embalaje se adhirió una etiqueta con el remitente [REDACTED] GmbH en el área de la Universidad de Santiago de Compostela en España, y la dirección postal del destinatario [REDACTED] GmbH en Alemania, además de la advertencia sobre el contenido de una fuente de alta actividad.-----

- El perfil radiológico a un metro del bulto, para su expedición de retorno, era de 7  $\mu\text{Sv/h}$  de tasa de dosis máxima. En contacto la tasa máxima registrada era de 88  $\mu\text{Sv/h}$ .-----

#### **Theratrón 780.**

- La unidad de contención bulto Tipo B(U) se fijó al cabezal de la unidad Theratrón mediante un sistema intermedio de dos que facilitaba el acoplamiento del cañón de ambos elementos. El sistema disponía de dos piezas de encastre una que se había atornillado previamente al cabezal y la otra que se había atornillado a la unidad de contención del bulto.--

- Se desatornilló de la unidad la respectiva etiqueta identificativa de la fuentes retirada. No se aportaba nueva etiqueta en el bulto. El Sr. [REDACTED] confirmó a la inspección que se encargaba de confeccionar una etiqueta del tipo adhesivo.-----

- Las tasas máximas de dosis registradas en contacto con el cabezal de Theratrón desprovisto de carcasa eran: 13,1  $\mu\text{Sv/h}$  antes de la retirada y 44  $\mu\text{Sv/h}$  una vez concluida la operación.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica de la Universidad de Santiago de Compostela llevó a cabo durante la jornada del día 16 de noviembre de 2012 una verificación del perfil radiológico de la unidad Theratrón, un estudio completo de verificación de los blindajes del bunker, y una verificación del funcionamiento de la unidad, de las sondas del monitor ambiental y de los sistemas de enclavamiento de la puerta de acceso.-----

#### **Transporte.**

- La firma TBS actuaba como remitente del transporte en ambas cartas de porte y la firma [REDACTED] GmbH como transportista.-----

- Las expediciones estaban compuestas por un solo Bulto del Tipo B(U) que se utilizó para el transporte por carretera en ambos casos.-----



- Se ha utilizado un camión de la empresa [REDACTED] GmbH, marca [REDACTED], modelo de tres ejes [REDACTED], matrícula [REDACTED], con una capacidad de carga máxima de 26390 Kg.-----

- En ambos trayectos el bulto estaba cargado en el centro de la caja e inmovilizado mediante cuatro tirantes con un sistema de tensión por rosca anclados a la plataforma. El bulto venía acompañado del instrumental necesario para realizar las operaciones de cambio de fuente que también estaba en similares condiciones de inmovilización.-----

- El perfil radiológico del vehículo a su llegada, en un fondo ambiental de 0,17  $\mu\text{Sv/h}$ , era de 18  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el centro de los costados de la caja, 5  $\mu\text{Sv/h}$  en la trasera y 3,3 5  $\mu\text{Sv/h}$  máximo a 2 metros y 0,10 en el puesto del conductor.-----

- El perfil radiológico del vehículo a su partida era de 2,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el centro de los costados de la caja 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  en la trasera y 0,06  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto del conductor.-----

- El vehículo estaba correctamente señalizado en ambos laterales y trasera, y tenía instalados paneles naranja en el frente y la trasera. Estaban disponibles los teléfonos para llamada en caso de emergencia y la ficha de intervención 2916.-----

- Estaba disponible y en estado de uso el material accesorio reglamentario para utilización en caso de emergencia: ropa de trabajo, chalecos reflectantes, cinta de balizamiento y señales, dos extintores en la caja, calzos, dos linternas y un sistema de inmovilización del vehículo y alarma.-----

- Estaba disponible en Alemania la ficha técnica del vehículo, el certificado de la ITV [REDACTED] en vigor ADR para la clase 7 y de un documento de verificación de ausencia de contaminación en el vehículo expedido en fecha de 14 de noviembre de 2012.-----

- Los conductores del vehículo eran [REDACTED], que disponía del carné ADR para el grupo 7 vigente hasta la fecha de 22 de junio de 2016, y [REDACTED]; que disponía del carné ADR para el grupo 7 vigente hasta la fecha de 11 de marzo de 2014.-----

- Disponían de copia de la autorización del bulto con la referencia RU/5230/B(U)-96T, protocolo de carga de fuente en el contenedor, proofing of work.-----

#### **Documentación de la expedición.-**

- La firma TBS facilitó a los conductores del vehículo la carta de porte firmada como expedidor para el trayecto de retorno con los teléfonos para llamada en caso de emergencia en España y las disposiciones de emergencia en ficha de intervención 2916, copia del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva, copia del certificado de material radiactivo en forma especial, copia del certificado de la póliza de la TBS que da cobertura a su actividad de acuerdo a las actividades contempladas en su autorización IR/M 387/88.-----





**Ocupación de la dársena.-**

- La dársena reservada para las citadas operaciones en el acceso al laboratorio de radiofísica se utiliza periódicamente por los suministradores de gases de la Universidad para recargar los depósitos ubicados en un lateral de una nave que dista unos 80 metros. Coincidió que, en la mañana de las operaciones descritas, se tenía previsto un suministro de nitrógeno que, por recomendación de la Inspección y para que no coincidiesen dos maniobras con mercancías peligrosas en el mismo espacio, se retrasó hasta el medio día.-----

**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 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 veintiuno de diciembre del año dos mil doce.-----

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la empresa Telematic and Biomedical Services, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME

FIRMADO:   
MADRID: 04/12/12

