

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 ocho de abril del año dos mil catorce, en el Servicio de Medicina Nuclear de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", sito en la [REDACTED] en La Coruña.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de la recepción de un transporte por carretera de una remesa de material radiactivo, consistente en radioisótopos no encapsulados en modo unidosis, para diagnóstico "in vivo" cuyo destino era la instalación radiactiva dedicada a técnicas de Medicina Nuclear del Centro Oncológico.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED], conductor del vehículo de la empresa Express Truck S.A. (ETSA), quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

En el emplazamiento citado, las operaciones fueron presenciadas por el Sr. D. [REDACTED], jefe del servicio de protección radiológica, y por el Dr. [REDACTED], jefe del servicio de medicina nuclear de la Fundación Centro Oncológico de Galicia.

Que los presentes fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física y jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular de la expedición exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Se informó al conductor que el acta correspondiente a esta inspección se remite al titular de la empresa transportista con la indicación de que esta empresa deberá, a su vez, remitirla a la Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L. expedidora del material radiactivo.

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:



Autorizaciones y relaciones.

- En la recepción de la expedición de material radiactivo presenciada por la Inspección, actuaban como empresa transportista la empresa Express Truck S.A. (ETSA), como expedidor la instalación radiactiva IRA/2444 de GE Healthcare Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia, S.L., sita en el [REDACTED] [REDACTED], provincia de A Coruña, y como destinatario la Fundación Centro Oncológico de Galicia.-----

- La empresa Express Truck, S.A. (ETSA) está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos de la Dirección General de Política Energética y Minas con el nº de registro [REDACTED]-----

- El Servicio de Medicina Nuclear de la Fundación Centro Oncológico de Galicia dispone de autorización como instalación radiactiva de 2ª categoría con la ref. [REDACTED] para la posesión y uso de radionucléidos con fines de diagnóstico y tratamiento médico, mediante técnicas de Medicina Nuclear.-----

Recepción de la expedición.

- Las operaciones de estacionamiento del vehículo de transporte, la descarga y carretaje, y la recepción del material radiactivo en la instalación se desarrollaron entre las 12:30 y 12:55 h. desde una plaza de parking en el extremo izquierdo de la dársena de ambulancias y vehículos autorizados en la puerta del hospital, hasta la dependencia de recepción de monodosis e inyección del Servicio de Medicina Nuclear, ubicada en la planta baja.-----

- El trayecto desde la zona de acceso rodado hasta la citada dependencia es de unos 50 metros a pie llano. La dársena es de acceso restringido a vehículos autorizados aunque libre para tránsito peatonal. La descarga y carretaje de los bultos se llevó a cabo por el conductor mediante una carretilla plegable.-----

- El Servicio de Medicina Nuclear del Centro Oncológico de Galicia tiene establecido un procedimiento específico como instalación receptora para cumplir con lo establecido en el artículo 4.2 de la Instrucción IS-34 de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de

personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.-----

Bultos recepcionados en la expedición con la referencia nº 118862.



- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba en jornada de mañana y tarde con citación de pacientes en gammacámaras. Al principio de la jornada de la mañana se habían recepcionado y estaban en uso por el turno de mañana un total de 18 unidosis de radiofármacos marcados con Tc-99m con una actividad a hora de inyección de 8,58 GBq (232,9 mCi) y 5 unidosis de Citrato de Ga-67 con una actividad a hora de inyección de 814 MBq (22 mCi). Un tercer bulto albergaba la preparación para el marcaje de una dosis de leucocitos.-----

- La Inspección presenció la recepción de dos bultos de transporte de material radiactivo tipo A UN 2915, con los nº de serie 48504 y 48505, procedentes de la citada Unidad de Radiofarmacia en la expedición nº 118862:-----

- El Bulto de transporte con el nº de serie 48504, e identificación de serie interna como embalaje nº 17, era tipo A, estaba etiquetado con categoría I blanca, 2,49 GBq de Tc-99m. Albergaba un total de 9 unidosis de fármacos tecneciados, una de las cuales eran leucocitos marcados, con una actividad total calibrada a hora de administración de 2,22 GBq (60 mCi).-----
- El Bulto de transporte con el nº de serie 48505, e identificación de serie interna como embalaje nº 23, era tipo A, estaba etiquetado con categoría II Amarilla, 5,69 GBq de I-123/Tc-99m e IT de 0,04. Albergaba un total de 7 unidosis: 6 de fármacos tecneciados con una actividad total calibrada a hora de administración de 4,44 GBq (120 mCi) y una dosis de I-123 MIBG con una actividad de 259 MBq (7 mCi).-----

- Los bultos estaban precintados con una brida plástica al final del cierre de la cremallera y en un bolsillo transparente estaba introducida la señalización: Bulto tipo A, Categoría I o II, UN 2915, radionúcleido, actividad en GBq, e IT en el caso del bulto II amarilla. Los dos bultos exponían las etiquetas de direcciones del expedidor y del destinatario especificaban el contenido de radiactive material y disponen de indicación de la orientación en vertical.-----

- Cada bulto va acompañado del listado de unidosis y prescripción, albarán de entrega y las cartas de porte. La hora de salida desde la instalación del expedidor era la 11:55 y el trayecto se había realizado por autopista con hora de llegada a las 12:30.-----

- La tasa de dosis máxima registrada en contacto con bulto nº de serie 48505 era de 3 $\mu\text{Sv/h}$ y 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro de distancia.-----

- 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.-----



Transporte.

Vehículo.

- Se ha utilizado un vehículo de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] de dos plazas con el espacio de carga tipo furgón, matrícula [REDACTED], que dispone de mampara de separación entre carga y cabina.-----

- El vehículo disponía en el espacio de carga posterior de estiba de un suelo recubierto de material impermeable y de una parrilla con una estructura metálica anclada al chasis que soportaba dos barras horizontales transversales y paralelas que delimitan un espacio rectangular ajustado al tamaño de los bultos. Los bultos estaban anclados a dicha estructura mediante correas elásticas ajustadas a tensión. El bulto más activo estaba en la posición más alejada del conductor.-----

- El vehículo disponía de medios para actuar en caso de accidente o avería en una bolsa que contenía: Cinta de balizamiento, linterna y pilas, chaleco reflectante, calzos, dos triángulos reflectantes, gafas de seguridad, mascarilla, repuesto de señalización, líquido lavaojos y guantes. Disponía de extintores de cabina y carga. Disponía de una carretilla plegable para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica. También disponía de guantes de trabajo y otra linterna.-----

- El vehículo mostraba en los dos laterales y en la parte trasera, las señales reglamentarias para el transporte de material radiactivo, así como sendos paneles naranjas, en la parte trasera y delantera. La señalización disponía de un pasante en una de las guías para su aseguramiento.-----

- Las tasas de dosis registradas en el vehículo [REDACTED] eran: 0,28 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del conductor, 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el lateral trasero derecho y 0,44 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta trasera derecha.-----

Documentación.

- El conductor de ETSA disponía de carnet de conducir y de certificado ADR de formación de mercancías peligrosas clase 7 en vigor para todas las clases excepto explosivos.-----

- En el vehículo 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 disponible el reguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas y los procedimientos del transportista: Instrucciones escritas según ADR, Instrucción de expedición, Procedimiento de actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos con directorios telefónicos del expedidor y transportista, teléfonos de centros de emergencias, formulario de emergencia y primeros auxilios. Estaba disponible un certificado de formación continuada del conductor en una jornada de formación en fecha de 23 de junio de 2012. Estaba disponible un documento de comprobaciones finales de la expedición realizada antes de la salida según una lista de chequeo del expedidor.-----

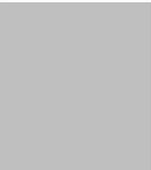
- El conductor disponía de teléfono móvil y portaba dosímetro [] de [] con el nº [].-----

Bultos en retorno.

- El conductor recogió tres bultos en la dependencia de recepción de monodosis e inyección del Servicio de Medicina Nuclear para su transporte de retorno a la instalación del expedidor. Un bulto era un embalaje vacío UN 2908 que había albergado la preparación para un marcaje de una dosis de leucocitos y dos bultos utilizados al principio de la jornada de la mañana que retornaban como bultos exceptuados-cantidades limitadas de materiales radiactivos UN 2010. Se actualizó la carta de porte para el retorno de los dos bultos UN 2010.-----

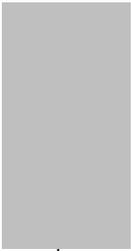
- El conductor retiró la señalización reglamentaria del vehículo que estaba en disposición de partida a las 12:55 h.-----

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 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, 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 y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-34, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veinticuatro de abril del año dos mil trece.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la empresa transportista Express Truck S.A. (ETSA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

SIN CONFORMIDAD

