

## **ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED], funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día diecinueve de abril de dos mil trece, en las instalaciones del **HOSPITAL COMARCAL DE LA RIBERA**, sita en la [REDACTED], en el municipio de Alzira, en la provincia de Valencia

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control del transporte a una recepción de una fuente radiactiva, con destino el Centro Hospitalario, en el que actuaba como expedidor **ELEKTA MEDICAL S.A.U.** y como empresa transportista [REDACTED]

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], representante de la empresa Elekta Medical S.A.U., quien aceptó la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la seguridad nuclear y la protección radiológica.

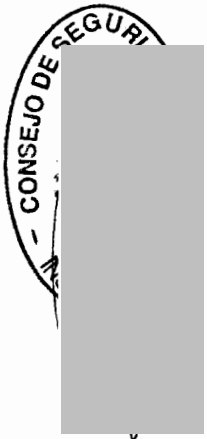
Que la inspección fue acompañada por D. [REDACTED], Jefe de Protección Radiológica del Hospital, quien dio las facilidades necesarias para la realización de la inspección en las dependencias de la instalación

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

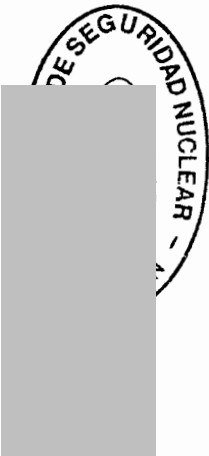
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

- El transporte consistía en un bulto de material radiactivo tipo A, conteniendo en su interior un contenedor tipo [REDACTED] y n/s 1699. \_\_\_\_\_
- A la llegada de la inspección, el bulto precintado y cerrado con el material radiactivo en su interior, se encontraba en el interior del vehículo de transporte, estibado mediante dos barras transversales y sujeto mediante gomas elásticas. \_\_\_\_
- El bulto estaba señalizado con dos etiquetas colocadas en lados opuestos, categoría II-Amarillo, en las que se podía leer: isótopo: Ir-192, actividad: 365,62GBq e IT: 0,5; y dos etiquetas colocadas en lados opuestos, con el nº UN3332, junto con la información de remitente y destinatario. \_\_\_\_\_

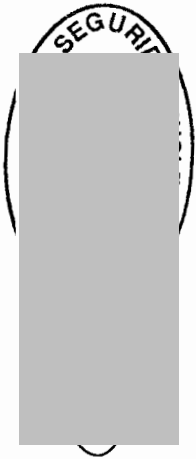
- La fuente iba destinada a la primera carga del equipo de braquiterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y numero de serie 10785. \_\_\_\_\_
- El estado general del bulto era correcto. Disponía de precinto cerrado y en correcto estado correspondiente al número "2990787 Sealed". \_\_\_\_\_
- La expedición se llevó a cabo en régimen de uso no exclusivo. \_\_\_\_\_
- El transporte lo realizó [REDACTED] registrada como RT-1 en el listado de empresas transportistas de materiales radiactivos. \_\_\_\_\_
- El vehículo utilizado para el transporte era de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], matrícula [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- El conductor del vehículo era D. [REDACTED], estando provisto del carné de transporte de mercancías peligrosas incluyendo la clase 7 en vigor hasta el 10 de octubre de 2016. \_\_\_\_\_
- El conductor mostró a la inspección la siguiente documentación:
  - o Carta de Porte de la expedición, donde figuraba como expedidor [REDACTED] por cuenta de Elekta Medical SAU, nº [REDACTED], Isotopo (forma físico-química), actividad en Bq, categoría, IT y régimen del transporte. \_\_\_\_\_
  - o Instrucciones escritas según el ADR y relación de teléfonos de contacto en caso de emergencia, colocados de forma visible en interior del vehículo. \_\_\_\_\_
  - o Permiso de circulación del vehículo cuya fecha de matriculación era el 4 de enero de 2013, siendo titular del vehículo [REDACTED], [REDACTED] seguro de responsabilidad civil del vehículo en vigor hasta el 24 de enero de 2014 con la entidad [REDACTED]. \_\_\_\_\_
  - o Diversa documentación interna de [REDACTED] como procedimientos de actuación, listas de chequeo, etc. \_\_\_\_\_
- El vehículo estaba señalizado con dos paneles naranja característicos de transporte de mercancías peligrosas en la parte delantera y trasera, sin número de Naciones Unidas y tres placas-etiquetas imantadas correspondientes al modelo [REDACTED], en la parte trasera y laterales del vehículo respectivamente. \_\_\_\_\_
- El vehículo estaba equipado con material de señalización y balizamiento ubicado en el interior de una bolsa, cerrada y precintada, con fecha de vigencia hasta el 8/2014. Junto a la bolsa se disponía de una hoja impresa con fotografías del contenido de la bolsa. \_\_\_\_\_
- Se disponía de una carretilla para el transporte del bulto desde el vehículo hasta las dependencias de la instalación, sujeta al vehículo mediante unos soportes ubicados en la parte lateral interna del mismo y atada mediante gomas elásticas. \_\_\_\_\_
- Se disponía en la parte trasera de la cabina del vehículo de una plancha de plomo de 2mm para minimizar el efecto de la radiación en la posición del conductor. \_\_\_\_\_
- Se disponía de dos extintores contra incendios, uno ubicado en la cabina del vehículo y otro en la parte trasera. \_\_\_\_\_
- No se disponía de monitor de radiación en el interior del vehículo. \_\_\_\_\_



- El conductor estaba provisto de un dosímetro personal de termoluminiscencia, número [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Las actuaciones asociadas a la carga de fuente y verificaciones del equipo fueron realizadas por Dña. [REDACTED], con licencia de supervisor en vigor aplicada al campo de "Comercialización y Asistencia Técnica para equipos de radioterapia", quien disponía de dosímetro personal de termoluminiscencia. \_\_\_\_\_
- El contenedor de la fuente disponía de sistema de apertura mediante llave de seguridad. Su apertura fue realizada por el operador de la empresa suministradora del equipo. \_\_\_\_\_
- Las medidas de radiación y contaminación realizadas por el personal técnico fueron realizadas con el equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Las actuaciones y verificaciones asociadas a fuente y equipo constaban fundamentalmente en:
  - o Medidas de radiación del contenedor y bulto y de contaminación del bulto. \_\_\_\_\_
  - o Verificación sistemas de retorno de fuente (fuente simulada), sistemas mecánicos y de seguridad del equipo, unidad de control e instalación (paradas de emergencia, interrupción funcionamiento, señalización). \_\_\_\_\_
  - o Desbloqueo de la fuente del interior del contenedor, conexión y carga en la unidad de tratamiento desde la consola de control. \_\_\_\_\_
  - o Introducción de los datos correspondientes a la fuente en la unidad de control y comprobación las seguridades asociadas al equipo y a la instalación. \_\_\_\_\_
  - o Verificación radiológica de la unidad de tratamiento. \_\_\_\_\_
  - o Identificación de la fuente en la unidad de control mediante etiqueta adhesiva.
  - o El operador de Elekta Medical SAU etiquetó el embalaje de la fuente radiactiva con las etiquetas en las que se reflejaban EMPTY, UN 2908 e identificación del destinatario, y se le colocó un precinto número 2990694, para su devolución. \_
- Se encontraba disponible la siguiente documentación referente a fuente y equipo:
  - o Certificado de actividad y hermeticidad de la fuente en el que se indicaba el fabricante [REDACTED] isótopo Iridio-192, número de serie de la fuente D36E6683, actividad total máxima 382,67GBq (10'34 Ci) referida a fecha 11 de abril de 2013. \_\_\_\_\_
  - o Fotos del contenedor y de la fuente e instrucciones de funcionamiento. \_\_\_\_\_
  - o Formularios para la devolución de la fuente decaída y etiquetas para señalización de los bultos para su retorno. \_\_\_\_\_
  - o Certificado de la fuente en el que se reflejaba la fecha de expedición, número de serie, código del producto, lote, número de serie del contenedor 00013, número de serie del cable de chequeo, clasificación ISO. \_\_\_\_\_
  - o Certificado de material radiactivo en forma especial, "D/0070/S-96, Rev.3" en vigor hasta el 29 de abril de 2013. \_\_\_\_\_



- Documentación de transferencia de la fuente de Elekta Medical SAU al hospital de fecha 19 de abril de 2013. \_\_\_\_\_
- Albarán de entrega de la fuente. \_\_\_\_\_
- Pruebas de aceptación realizadas en el equipo por la empresa suministradora con fecha el día de la inspección. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis medidas por la inspección fueron las siguientes:
  - Vehículo con el bulto en su interior:
    - Contacto puerta trasera:.....26 $\mu$ Sv/h
    - Contacto lateral izquierdo:.....2 $\mu$ Sv/h
    - Contacto lateral derecho:.....26 $\mu$ Sv/h
    - Posición del Conductor:.....0'8 $\mu$ Sv/h
    - A 2 metros del vehículo en el punto de máxima tasa de dosis:... 0'8 $\mu$ Sv/h
  - Bulto
    - En contacto:.....250 $\mu$ Sv/h
    - A 1 metro:.....5'5 $\mu$ Sv/h
  - Contenedor
    - En contacto:.....490  $\mu$ Sv/h
    - A 1 metro:.....8'5  $\mu$ Sv/h
  - Equipo de braquiterapia con fuente cargada
    - En contacto:.....28 $\mu$ Sv/h
    - A 1 metro:.....Fondo



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 el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la reglamentación aplicable sobre transporte de mercancías de carreteras, por ferrocarril, por vía marítima y por vía aérea, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de La Generalitat de Catalunya, a treinta de abril de dos mil trece.



**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la empresa **Elekta Medical SAU**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Barcelona, a 16 de Mayo de 2013



Fdo. 