Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

ACTA DE INSPECCION

, Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica de la Xunta de Galicia y acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de octubre del año dos mil veinticinco, en el , sito en La Coruña.

La visita, no anunciada, tuvo por objeto inspeccionar la recepción de un transporte por carretera de una remesa de material radiactivo, consistente en un vial de deoxiglucosa marcada con F-18 en forma líquida para diagnóstico "in vivo," cuyo destino era la instalación radiactiva dedicada a técnicas de Medicina Nuclear en el citado hospital.

La Inspección fue recibida por , de la empresa RUTA ADR NU-RA, S.L., quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

En el emplazamiento citado, las operaciones fueron parcialmente presenciadas por las operadoras del servicio de medicina nuclear del Hospital .

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 instalación del ciclotrón de en expedidora del material radiactivo.

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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

1.- Autorizaciones y relaciones.

- En la recepción de la expedición de material radiactivo presenciada por la Inspección, actuaban, como expedidor, la instalación del Ciclotrón del ( ), operada por , sita en , - en como empresa transportista la empresa RUTA ADR NU-RA, S.L., y como destinatario el Servicio de Medicina Nuclear del .

- La empresa RUTA ADR NU-RA, S.L. está inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos de la Dirección General de Política Energética y Minas, Subdirección General de Energía Nuclear, en fecha 18 de enero de 2013 con el nº de registro RTR-47 y radicada en Almería.

- El Servicio de Medicina Nuclear del , dispone de autorización como instalación radiactiva de 2ª categoría con la ref. para la posesión y uso de radionucléidos con fines de diagnóstico y tratamiento médico, incluyendo el uso de Fluor-18, mediante técnicas de Medicina Nuclear.

- El suministrador habitual de F-18 y C-11 para el citado servicio de Medicina Nuclear es la firma desde el ciclotrón del El suministro se recibe entorno a las 8:15 – 9:00 horas.

2.- Recepción de la expedición.

- La Inspección presenció las operaciones de estacionamiento del vehículo, de descarga, carretaje y recepción del material radiactivo en la dependencia de la gammateca del Servicio de Medicina Nuclear.

- Posteriormente presenció la carga del embalaje vacío y preparación del vehículo para retorno del embalaje vacío, que se desarrollaron desde las 8:50 hasta las 9:30 horas.

- El vehículo señalizado estacionó en una plaza de parking de la dársena de ambulancias y vehículos autorizados frente a la puerta de urgencias del hospital.

- La dársena que discurre a lo largo de la acera de la calle es de uso restringido a vehículos autorizados y está libre para tránsito peatonal por la acera. No había problema de aglomeración de vehículos autorizados a dicha hora.

- 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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

naranjas, en la parte trasera y delantera. La señalización de goma magnética estaba adherida a la chapa en los laterales y trasera, y los paneles naranjas estaban atornillados y eran tipo libro que permitían su cierre.

- El vehículo exhibía una rotulación en los laterales "NU-RA Logística MEDICAMENTOS URGENTES" y dos números de teléfonos de la empresa.

3.- Remesa transportada.

- El vehículo transportaba un bulto de MBq/ml, remitido por la citada instalación del ciclotrón en la remesa nº , del lote correspondiente al albarán !, calibrado para las 9 horas y con destino al Servicio de .

  - El Bulto con la ref. albergaba un vial con una actividad total de 15591 MBq (421,3 mCi) de 18-FDG a la hora de medida de las 4:30 (hora española) y que, a las 8:55 horas tras la llegada, se midió una actividad de 4072,2 MBq (110,06 mCi). El bulto de transporte era tipo A, categoría III amarilla, con la actividad referida a hora de expedición, y un IT de La actividad específica a la hora de salida era 600 MBq/ml. Estaba etiquetado como UN 2915.

- La Carta de Porte Internacional estaba firmada por el expedidor, por el conductor cuando realiza la carga y por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria. El trayecto se había realizado por autopistas.

- El embalaje del bulto exponía las etiquetas de direcciones del expedidor y del destinatario, la señalización reglamentaria que especificaba el contenido del material radiactivo, número UN 2915 y disponía de indicación de la orientación en vertical. El aspecto exterior del embalaje, el precinto plástico y el cierre de presión no evidenciaba deterioro.

- El mapa de carga a la llegada en la plataforma deslizante de doce alvéolos dentro del cajón cerrado instalado en el espacio de carga era: Un bulto en el alvéolo trasero derecho más cercano al portón posterior. Estaba fijado con un cordón a la citada plataforma.

3.1. Tasas de dosis registradas en el transporte.

- Según la carta de porte de la remesa nº , la tasa de dosis en contacto con el bulto a la hora de preparación era de µSv/h y a un metro µSv/h y la tasa de dosis en contacto con el vehículo a la hora de salida era de µSv/h y a dos metros µSv/h..

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Las tasas de dosis registradas por la Inspección en el vehículo a su llegada eran: µSv/h en el puesto del conductor, µSv/h máximo en contacto con el portón trasero, µSv/h en el lateral trasero derecho y µSv/h en el izquierdo. La tasa máxima de dosis a dos metros de la parte posterior era µSv/h. La tasa de dosis máxima registrada en contacto con el bulto era µSv/h y a un metro µSv/h. _____

- La Inspección utilizó un monitor de radiación de la firma , modelo , con el nº de serie que dispone de certificado de calibración en la fecha de 18 de abril de 2023._____

4.- Recepción del Bulto por la Instalación Radiactiva.

- El trayecto desde la zona de acceso rodado en la dársena de la acera hasta la dependencia de la gammateca del Servicio de Medicina Nuclear, ubicada en la planta sótano -3, es de unos 15 metros a pie llano y tres plantas en ascensor. ___

- La descarga y carretaje de los dos bultos se llevó a cabo por el conductor mediante una carretilla plegable. La inspección acompañó al conductor durante el trayecto. La tasa de dosis promedio registrada por la Inspección acompañando al conductor era: µSv/h. _____

- Una operadora de la instalación radiactiva recepcionó la remesa del material radiactivo en la dependencia de la gammateca del Servicio de Medicina Nuclear. _

- El Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Modelo 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. _____

- La visita de la Inspección se llevó a cabo cuando se desarrollaba la jornada de mañana con citación de cinco pacientes oncológicos en PET-CT. _____

- Se recepcionó el bulto de MBq/ml, de la remesa nº , calibrado para las 9 horas._____

  - El Bulto con la ref albergaba un vial con una actividad total de 15591 MBq (421,3 mCi) de 18-FDG a la hora de medida de las 4:30 (hora española) y que, a las 8:55 horas, se midió una actividad de 4072,2 MBq (110,06 mCi). _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- El blindaje interno con el nº presentaba una tasa de dosis en contacto de µSv/h.

4.1. Embalaje de retorno.

- El conductor recogió el bulto vacío utilizado en la remesa en la dependencia de la gammateca del Servicio de Medicina Nuclear para su transporte de retorno a la instalación del expedidor.

- El conductor, antes de iniciar el retorno retiró la señalización reglamentaria del vehículo y confeccionó una carta de porte para el retorno del bulto UN 2908 como bulto exceptuado.

5.- Transporte.

5.1. Vehículo.

- Se ha utilizado un vehículo de la marca , modelo , de dos plazas con el espacio de carga tipo furgón, matrícula , que dispone de mampara de chapa metálica de separación entre carga y cabina y, adosada a ésta, había instalado un panel que incorporaba una chapa de blindaje adicional de plomo.

- El vehículo disponía, en el espacio de carga posterior de estiba con suelo de material impermeable, de una gran caja califugada, , en cuyo interior estaba instalada una plataforma de acero inox con una conformación para 9 + 3 alvéolos ajustados al tamaño de los bultos. La división en alvéolos facilita la estiba y el pase de eslingas elásticas de anclaje. La caja ocupaba casi todo el espacio de carga.

- El vehículo disponía de medios para actuar en caso de accidente: Cinta de balizamiento, linterna y pilas, chaleco reflectante, calzos, un dispositivo luminoso de destellos, gafas de seguridad, mascarilla, líquido lavaojos, buzo y guantes desechables de latex y de nitrilo. Disponía de extintores reglamentarios en cabina y carga. Disponía de una carretilla plegable para el traslado de los bultos que estaba anclada con correa elástica en un lateral del espacio de carga.

- El vehículo dispone de navegador

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

5.2. Documentación.

- El conductor de disponía de carnet de conducir en vigor para vehículos y de certificado ADR de formación de mercancías peligrosas en vigor hasta la fecha de para todas las clases menos explosivos.

- En el vehículo se disponía de la documentación propia del vehículo con ficha técnica, permiso de circulación, seguro en vigor y un seguro adicional

- El conductor disponía de dos teléfonos móviles, de dispositivo transmisor-receptor OBE (On Board Equipment) y portaba un dosímetro TLD personal.

- El conductor disponía de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma , modelo , con el nº de serie que estaba operativo. El conductor había recibido formación sobre la operación con el equipo para realizar verificaciones de tasas de dosis y cumplimentar una lista de chequeo en el momento de la salida a ruta. Estaba disponible la lista de chequeo de las verificaciones de tasas de dosis cumplimentada tras la carga de la remesa.

- El conductor manifiesta que se lleva a cabo una verificación de la contaminación del vehículo cada 15 días y que ha recibido formación para realizar el monitoreo. En esta verificación periódica se incluye la limpieza y chequeo del estado operativo del vehículo.

- El conductor disponía de una carpeta de documentación con las Instrucciones escritas según ADR anexado a un procedimiento de intervención en caso de emergencia, un procedimiento de descontaminación, instrucciones para el transporte de Bultos Tipo A y verificación del estado de los embalajes y listado de equipamiento.

- Por el envés de la carta de porte el expedidor facilitaba unas instrucciones para el manejo de los bultos y a respetar sobre el transporte de radiofármacos.

- El conductor había recibido formación interna de la empresa en la fecha de 6 de diciembre de 2023 con una carga lectiva de 6 horas en modo presencial. Dispone de copia de la documentación de los procedimientos: QA-SOP006-Rev03 Transporte de bultos; QA-SOP00-Rev03 Plan de Emergencia; QA-SOP009-Rev02 descontaminación.

- Estaba expuesta la ficha plastificada con los directorios telefónicos del expedidor, transportista y teléfonos de centros de emergencias.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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 1217/2024 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las Radiaciones Ionizantes; el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a 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 en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes de la Xunta de Galicia.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.