

## 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 personó el día nueve de octubre del año dos mil dieciocho, en el Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L., del Grupo de HM Hospitales, sito en [REDACTED] en La Coruña.

La visita, sin previo aviso, tuvo por objeto inspeccionar la recepción de un transporte por carretera de una remesa de material radiactivo, consistente en dos viales de deoxiglucosa marcada con F-18 en forma líquida para diagnóstico "in vivo", 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 [REDACTED] conductor del vehículo 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 una operadora y la supervisora del servicio de medicina nuclear del Hospital Modelo.

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 [REDACTED] expedidora del material radiactivo.

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



### 1.-Autorizaciones y relaciones.

- En la recepción de la expedición de material radiactivo presenciada por la Inspección, actuaban como expedidor la instalación del [REDACTED] operada por [REDACTED] y sita en la [REDACTED] en Portugal, como empresa transportista la empresa RUTA ADR NU-RA, S.L., y como destinatario el [REDACTED]
- 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 Puerto Pesquero s/n en Almería. [REDACTED]
- El Servicio de Medicina Nuclear del Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L., del Grupo de HM Hospitales dispone de autorización como instalación radiactiva de 2ª categoría con la ref. IRA/1532 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. [REDACTED]
- El suministrador actual de F-18 y C-11 para el citado servicio de Medicina Nuclear es la firma [REDACTED] desde el ciclotrón del [REDACTED]. El suministro se recibe entorno a las 8:45 horas. El transporte lo realiza la empresa Ruta ADR NU-RA, S.L.. En caso de parada técnica del ciclotrón del [REDACTED] esporádicamente el suministro alternativo se lleva a cabo por la firma [REDACTED] desde el [REDACTED] o desde Madrid. [REDACTED]

### 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, carga de los embalajes vacíos y preparación del vehículo para continuar ruta hasta otra Instalación Radiactiva, que se desarrollaron desde las 8:45 hasta las 9:15 horas. [REDACTED]
- 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 a lo largo de la acera de la calle [REDACTED] 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 naranjas, en la parte trasera y delantera. La señalización disponía de un pasante en una de las guías para su aseguramiento. \_\_\_\_\_
- El vehículo exhibía una rotulación en los laterales “NU-RA Logística MEDICAMENTOS URGENTES” y dos números de teléfonos de la empresa. \_\_\_\_\_



### 3.- Remesas transportadas.

- El vehículo transportaba cuatro bultos de \_\_\_\_\_ MBq/ml, remitidos por la citada instalación del ciclotrón del \_\_\_\_\_ en dos remesas del lote FG5181009A-09: remesa nº 1-15587 con destino al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Central de Asturias en Oviedo y remesa nº 1-15588 con destino al Servicio de Medicina Nuclear del Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L. en A Coruña. \_\_\_\_\_
- Bultos de la remesa nº 1-15587. \_\_\_\_\_
  - El Bulto de transporte con la ref. AAA M3 421 era tipo A, categoría III amarilla, y un IT de 2.8, albergaba un vial (nº4) con una actividad referida a la hora de expedición de \_\_\_\_\_ de 18-FDG. \_\_\_\_\_
  - El Bulto de transporte con la ref. AAA M3 423 era tipo A, categoría III amarilla, y un IT de 2.6, albergaba un vial (nº4) con una actividad referida a la hora de expedición de \_\_\_\_\_ de 18-FDG. \_\_\_\_\_
- Bultos de la remesa nº 1-15588. \_\_\_\_\_
  - El Bulto de transporte con la ref. AAA M3 1142 era tipo A, categoría III amarilla, y un IT de 2.4, albergaba un vial (nº6) con una actividad referida a la hora de expedición de \_\_\_\_\_ de 18-FDG. \_\_\_\_\_
  - El Bulto con la ref. AAA M3 1139 era tipo A, categoría III amarilla, y un IT de 1.2, albergaba un vial (nº7) con una actividad referida a la hora de expedición de \_\_\_\_\_ de 18-FDG. \_\_\_\_\_
- Los bultos venían acompañados de las Guías de Remesas nº 1-15587 y 1-15588, de los albaranes de entrega y dos cartas internacionales de porte C.M.R. (una por cada remesa) por triplicado en idiomas portugués e inglés. La actividad total de las dos remesas era de \_\_\_\_\_ de 18-FDG a la hora de salida, con un IT acumulado de 8.0. La hora de salida desde la

instalación del expedidor eran las 5:45 hora española y el trayecto se había realizado por autopistas con hora de llegada a las 8:45. \_\_\_\_\_



- Las cartas de porte estaban firmadas por el expedidor, por el conductor cuando realiza la carga y por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria. \_\_\_\_\_
- Los embalajes de los dos bultos exponían las etiquetas de direcciones del expedidor y del destinatario, las señalizaciones reglamentarias que especificaban el contenido del material radiactivo, número UN2915 y disponen de indicación de la orientación en vertical. El aspecto exterior de los embalajes y los cierres de presión no evidenciaba deterioros. \_\_\_\_\_

El mapa de carga a la llegada en los cuatro alveolos era: Los Bultos de la remesa nº 1-15587 estaban situados en los del lado derecho y los Bultos de la remesa nº 1-15588 en el lado izquierdo. Los bultos con menor actividad estaban en la parte anterior. \_\_\_\_\_

### 3.1. Tasas de dosis registradas.

- Según la carta de porte de la remesa nº 1-15587 la tasa de dosis en contacto con el vehículo a la hora de salida era de 216  $\mu\text{Sv/h}$  y a dos metros 14  $\mu\text{Sv/h}$ . La tasa de dosis en contacto con el bulto a la hora de salida era de 1350  $\mu\text{Sv/h}$  y a un metro 54  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Según la carta de porte de la remesa nº 1-15588 la tasa de dosis en contacto con el vehículo a la hora de salida era de 144  $\mu\text{Sv/h}$  y a dos metros 9  $\mu\text{Sv/h}$ . La tasa de dosis en contacto con el bulto a la hora de salida era de 900  $\mu\text{Sv/h}$  y a un metro 36  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Se anexan al acta copias de ambas cartas de porte. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis registradas por la Inspección en el vehículo a su llegada eran: 3,32  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto del conductor, 8,8  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral trasero derecho, 15,4  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral trasero izquierdo y 17 $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con los portones traseros. La tasa máxima de dosis a dos metros de la parte posterior era 1,82  $\mu\text{Sv/h}$ . Se utilizó para las mediciones de tasa de dosis un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con el nº de serie 42482 que dispone de certificado de calibración en la fecha de 8 de junio de 2018. \_\_\_\_\_

#### 4.-Recepción de los dos Bultos 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. \_\_\_\_\_
  - 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. \_\_\_\_\_

##### 4.1. Bultos recepcionados del lote con la referencia FG5181009A-09.

- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba con citación de nueve pacientes en tomogammacámara y nueve pacientes oncológicos en PET-CT. Se recepcionaron dos bultos de \_\_\_\_\_, remitidos por la citada instalación del ciclotrón del Instituto \_\_\_\_\_ en la remesa nº 1-15588, del lote FG5181009A-09. La actividad específica a la hora de salida era \_\_\_\_\_
- El Bulto con la ref. AAA M3 1142 albergaba un vial (nº6) con una actividad total de \_\_\_\_\_ de 18-FDG a la hora de salida de las 5:45 (hora española) y que, a las 8:45 horas tras la llegada, se midió una actividad de \_\_\_\_\_. El bulto de transporte era tipo A, categoría III amarilla, con la actividad referida a hora de expedición, y un IT de 2,4. Estaba etiquetado como UN 2915. \_\_\_\_\_
- El Bulto con la ref. AAA M3 1139 albergaba un vial (nº7) con una actividad total de \_\_\_\_\_ de 18-FDG a la hora de salida de las 5:45 (hora española) y que, a las 8:45 horas tras la llegada, se midió una actividad de \_\_\_\_\_. El bulto de transporte era tipo A, categoría III amarilla, con la actividad referida a hora de expedición, y un IT de 1,2. Estaba etiquetado como UN 2915. \_\_\_\_\_



- Se midió la tasa de dosis en contacto y a un metro del Bulto con la ref. AAA M3 1142 que eran 234  $\mu\text{Sv/h}$  y 23  $\mu\text{Sv/h}$ , respectivamente. \_\_\_\_\_
- Se midió la tasa de dosis en contacto y a un metro del Bulto con la ref. AAA M3 1139 que eran 118  $\mu\text{Sv/h}$  y 12  $\mu\text{Sv/h}$ , respectivamente. \_\_\_\_\_

#### 4.2. Reinicio de la ruta hasta el siguiente destinatario.

- El conductor recogió los dos bultos vacíos utilizados en el suministro en la dependencia de la gammateca del Servicio de Medicina Nuclear para su transporte de retorno a la instalación del expedidor. Los bultos eran embalajes vacíos UN 2908 que retornaban como bultos exceptuados embalajes vacíos. \_
- El mapa de carga a la llegada en los cuatro alveolos era: Los Bultos de la remesa nº 1-15587 se situaron en los alvéolos posteriores y los embalajes vacíos UN 2908 de la remesa nº 1-15588 en la parte anterior. \_\_\_\_\_
- El conductor, antes de reiniciar la ruta confeccionó una carta de porte por triplicado para el retorno de los bultos UN 2908. Se anexa copia al acta. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis registradas por la Inspección en el vehículo a su partida eran: 2,7  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto del conductor, 6,8  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral trasero derecho, 6,4  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral trasero izquierdo y 7,55  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con los portones traseros. La tasa máxima de dosis a dos metros de la parte posterior era 1,6  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_

#### 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 rejilla metálica de separación entre carga y cabina y, adosada a ésta, había instalado un panel laminado de madera 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 y de un gran arcón con aislante térmico y refrigerado anclado al chasis. El arcón ocupaba casi todo el espacio de carga disponía de un portón vertical que daba acceso a su interior donde estaba instalada una plataforma deslizante tipo cajón para facilitar las labores de carga y descarga de bultos. La plataforma deslizante estaba compartimentada en cuatro alvéolos ajustados al tamaño de los bultos. Por encima de los bultos pasaban unas eslingas elásticas de anclaje. \_\_\_\_\_



- El vehículo disponía en cabina de control del sistema de refrigeración y de indicador de temperatura en el interior del arcón que era de 19 grados Celsius.
- El vehículo disponía de medios para actuar en caso de accidente: Cinta de balizamiento, linterna y pilas, chaleco reflectante, calzos, dos triángulos reflectantes, gafas de seguridad, mascarilla, líquido lavaojos y guantes. 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 arcón. \_\_\_\_\_
- Según manifiesta el conductor el vehículo dispone de un sistema de geolocalización oculto. \_\_\_\_\_

## 5.2. Documentación.

- El conductor de disponía de carnet de conducir en vigor para vehículos B, C1, C, D1, D, BE, C1E, CE, D1E y DE y de certificado ADR de formación de mercancías peligrosas en vigor para todas las clases. \_\_\_\_\_
- En el vehículo se disponía de la documentación propia del vehículo con ficha técnica, ITV en vigor, permiso de circulación y seguro en vigor. Disponía de certificación expedida por la firma [REDACTED] sobre la instalación para el transporte refrigerado. \_\_\_\_\_
- El conductor disponía de dos teléfonos móviles, de dispositivo transmisor-receptor [REDACTED] y portaba un dosímetro TLD con el nº 22373. \_\_\_\_\_
- El conductor disponía de una carpeta de documentación con las Instrucciones escritas según ADR 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. \_\_\_\_\_
- Estaba expuesta la ficha plastificada con los directorios telefónicos del expedidor, transportista y teléfonos de centros de emergencias. \_\_\_\_\_

**DESVIACIONES:** El expedidor ha remitido dos remesas nº 1-15587 y 1-15588 en el mismo transporte según los dos destinatarios. El expedidor ha incluido en dos cartas de porte diferenciadas por remesa las informaciones previstas en el punto 5.4.1.1.1 del ADR. Las medidas de tasa de dosis realizadas sobre el vehículo utilizado para el transporte indican que se han realizado para cada remesa y no indican la tasa de dosis con el total de la carga que supone el transporte realizado. La posibilidad de

cartas de porte múltiples se contempla en el punto 5.4.1.4.2 del ADR cuando en el transporte se utiliza más de una unidad de transporte.



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 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a quince de octubre del año dos mil dieciocho.

---

**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 RUTA ADR NU-RA, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al



Almería 30/10/2018.