

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores 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 personaron el día veintiuno de octubre de dos mil veintitrés, en las instalaciones del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE _____** ubicadas en la avenida _____, de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de recepción de un transporte de 192 fuentes radiactivas de _____ con destino el centro hospitalario, en el que actuaba como expedidor _____ y como empresa transportista _____.

La inspección fue recibida por _____ supervisor del expedidor, y _____ responsable de obra del expedidor, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La inspección se llevó a cabo en presencia de _____ director gerente del hospital, _____ jefe del servicio de radioterapia y responsable directo de la protección física, y por _____ jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica del hospital (SPR), en representación del titular de la instalación radiactiva, quienes dieron las facilidades necesarias para la realización de la inspección en las dependencias de la instalación.

El conductor y el representante del expedidor 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 requerida y suministrada, resulta:

- El transporte consiste en un bulto de material radiactivo tipo B(U), de la firma _____ n/s _____
- El bulto consiste en un contenedor interior plomado n/s _____ donde se encuentran las fuentes radiactivas, y un contenedor exterior n/s _____ que proporciona aislamiento térmico y protección contra impactos. El bulto esta insertado en una plataforma nº _____
- El conjunto (bulto + plataforma) se encuentra en el interior del remolque del vehículo de transporte estibado mediante 4 correas tensoras sobre unas guías insertadas en la estructura del vehículo. _____



- El bulto se encuentra visualmente en buen estado, precintando mediante dos bridas de seguridad metálicas con n/s _____ y _____ y anclado a la plataforma mediante tuercas. _____
- El contenedor exterior dispone de la siguiente señalización y marcado:
 - Etiquetas, (2), colocadas en lados opuestos tipo 7C, Radiactive, III-Amarilla, en las que se podía leer isótopo _____ actividad _____ TBq, IT 1,1, clase 7. _____
 - Etiquetas, (2), colocadas en lados opuestos, indicativas de material radiactivo, bulto tipo B(U), número UN 2916 e información del remitente y destinatario Hospital _____ de Referencia _____
 - Etiquetas, (2), colocadas en lados opuestos con información del peso bruto máximo _____ kg, (_____ lbs) del contenedor exterior y peso bruto máximo _____ kg, (_____ lbs) con la plataforma. _____
 - Placa metálica troquelada, (2), colocadas en lados opuestos indicativa del fabricante, modelo y n/s del contenedor exterior _____ y etiqueta adhesiva con la fecha del mantenimiento (23 de julio de 2019) y la del próximo mantenimiento (24 de junio de 2030). _____
 - Placa metálica troquelada, (2), colocadas en lados opuestos con identificación del Tipo B(U) _____ y peso bruto máximo _____ kg, (_____ lbs) del contenedor exterior y peso bruto máximo _____ kg, (_____ lbs) con la plataforma.
- El contenedor interior dispone de la siguiente señalización y etiquetas:
 - Placa metálica troquelada, (2), colocadas en lados opuestos con identificación del contenedor interior n/s _____ y etiqueta adhesiva con la fecha del mantenimiento (28 de junio de 2019) y fecha del próximo mantenimiento (24 de junio de 2030). _____
 - Etiquetas, (2), colocadas en lados opuestos con información certificado de hermeticidad. _____
 - Troquelado sobre la tapa: ISO MI2 y 2774-02. _____
- El contenedor interior dispone de cable corrido de acero sujeto mediante precintos de seguridad metálicos (5) con números de serie _____ y _____ insertado sobre las tuercas de apertura de la tapa del contenedor. _____
- Las fuentes van destinadas a la primera carga de un equipo de la marca _____ modelo _____ n/s _____ autorizado para alojar fuentes encapsuladas de _____ con una actividad total máxima de _____ TBq (_____ Ci). _____
- En presencia de la inspección se realizan los siguientes trabajos de descarga y carreteo hasta las dependencias de la instalación radiactiva IRA/0750:
 - Desenganche de la estiba de la plataforma al vehículo de transporte. _____
 - Medidas de radiación y contaminación sobre el contenedor exterior. _____



- Contenedor externo: Rotura de bridas, desenganche del contenedor exterior de la plataforma, izado del mismo y colocado junto a la plataforma en el interior del remolque. _____
- Medidas de radiación y contaminación sobre el contenedor interior. _____
- Colocación de las etiquetas (2) tipo 7C, Radiactive, III-Amarilla, en las que se podía leer isótopo _____ actividad _____ TBq, IT 1,1, clase 7, del contenedor externo al contenedor interno. _____
- Contenedor interno: izado e introducción en las dependencias de la instalación radiactiva a través de un hueco en el techo de la misma. _____
- Izado del contenedor exterior, colocado y enganchado de nuevo sobre la plataforma, donde se le elimina cualquier información de radiactivo. _____
- El contenedor interno queda ubicado en la antesala al bunker del equipo a la espera de ser cagadas las fuentes. _____
- Las actuaciones asociadas a la carga y descarga del contenedor interno con las fuentes radiactivas y las verificaciones radiológicas de radiación y contaminación son realizadas por el personal de _____ AB. _____
- Las medidas de radiación y contaminación se realizan con el equipo de la firma _____ modelo _____ n/s _____ verificado con fecha 15 de mayo de 2023, según se refleja en la etiqueta identificativa. _____

Vehículos de Transporte

- La empresa responsable del transporte es _____ S.A. de _____
- La empresa transportista opera en España bajo responsabilidad de _____, _____, (_____ inscrita en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos" con el número RTR-0001. _____
- El transporte se realiza mediante 2 vehículos. El primer vehículo 1, compuesto por una cabeza tractora matrícula _____ y un remolque con matrícula _____ propiedad de la empresa transportista y conductor _____ había recogido la carga en las dependencias del expedidor con fecha 16 de octubre de 2023, con hora de salida las 13:30h. _____
- Posteriormente, con fecha 18 de octubre de 2023, en un punto de entrega en la frontera entre Alemania y Francia (_____ se cambia la cabeza tractora por una de la marca _____ modelo _____ matrícula _____ (vehículo 2), quedando el mismo remolque, y se cambia el conductor a _____ . _____
- El vehículo 2 se encuentra señalizado con 2 paneles naranjas en su parte delantera y trasera sin numeración, y con 3 placas-etiquetas identificativas de clase 7 en los laterales y parte trasera. La plataforma dispone asimismo en los laterales, parte delantera y trasera de 4 etiquetas de radiactivo III amarillo, actividad _____ TBq, contenido: _____ e IT: 1,1. _____



- El vehículo 2 dispone de
 - Extintor de polvo seco (2) en cabeza tractora y en cabina, calzos, material de señalización y balizamiento (cinta, conos), señalización de transporte material radiactivo, paneles naranjas de reserva y luces intermitentes de color naranja. ____
 - En una caja con precinto, y según la lista de chequeo: linterna (2), chaleco reflectante, botas, lavajos y material de protección y emergencia personal (guantes, monos, gafas, calzas), mascara con filtro (2) y luces parpadeantes de emergencia (2). _____
- El remolque dispone en los dispositivos de apertura de las puertas de 2 candados forrados de cinta aislante, intactos en el momento de la inspección hasta la apertura del estas. _____
- No se dispone de monitor de radiación en el interior del vehículo. _____

Personal participante

- Transporte
 - _____, conductor, personal de la empresa transportista, provisto de permiso de conducir y autorización para transportar mercancías peligrosas de clase 7 en vigor. _____
 - _____, de la empresa transportista _____ como responsable del transporte en territorio español en vehículo de acompañamiento. _____
 - Ambos con dosimetría personal de termoluminiscencia. _____
- Expedidor:
 - _____ y _____, de la empresa _____ como instaladores de las fuentes en el equipo _____
 - Dicho personal dispone de dosímetro personal de termoluminiscencia, dosímetro de lectura directa y certificado de formación para las intervenciones en el transporte (& _____ emitido por el expedidor. _____
 - _____ de la empresa _____ como representante del expedidor en España. _____
 - Todo el personal con dosimetría personal de termoluminiscencia. _____
- Actividades de descarga y carreteo
 - _____ . _____
 - El personal dispone de dosímetro personal de termoluminiscencia, procesado por la firma _____ . _____
- Durante las operaciones de recepción, descarga y almacenamiento de las fuentes radiactivas, no se personó el director de seguridad respecto la protección física ni personal de seguridad. Asimismo, el responsable directo de la protección física de la instalación, el director gerente y el jefe del servicio de protección radiológica abandonaron la instalación antes de introducir las fuentes radiactivas en la instalación.



Documentación

Expedición

- Instrucciones escritas según el ADR y relación de teléfonos de contacto en caso de emergencia, colocados de forma visible, tanto en el vehículo de transporte como en el vehículo de acompañamiento. _____
- Plan de Seguridad de la empresa transportista de acuerdo con el ADR 1.10 de fecha 4 de mayo de 2015. _____
- Lista de chequeo del transporte por parte de la empresa transportista. _____
- Lista de chequeo del transporte por parte de _____ una vez pasada la frontera de Francia con España. _____
- Autorización del Ayuntamiento de Valencia de fecha 18 de octubre de 2023 para la circulación de camiones por la ciudad de Valencia. _____
- Documento de transferencia de la responsabilidad de la protección física en el transporte desde _____ S.A. a _____
- Documento - orden de salida de la empresa transportista, con fecha 16 de octubre a las 10:00h desde _____
- Protocolo de transferencia de responsabilidad física, recepción y entrega de material, en los diferentes puntos del trayecto:
 - Fabricante a expedidor y expedidor a empresa transportista con fecha 16 de octubre de 2023 a las 13:30h en las dependencias del fabricante. _____
 - Cambio de conductor y cabeza tractora con fecha 18 de octubre de 2023 a las 13:30h en Alemania. _____
 - Empresa transportista a destinatario con fecha 21 de octubre de 2023 a las 13:30h en dependencias del destinatario. _____
- Itinerario desde el punto de encuentro de _____ S.A. y _____ el 20 de octubre de 2023 a las 13:30h en la frontera de Francia con España, hasta la llegada al hospital el 21 de octubre de 2023 a las 13:00h. _____
- Seguro de responsabilidad civil contratado por _____ con la compañía _____ para el transporte inspeccionado. _____
- Seguro contratado por el expedidor para el transporte de isótopos radiactivos con la compañía _____ en vigor. _____
- Permiso por parte de la autoridad sueca de seguridad radiológica para el transporte de material radiactivo dentro de la jurisdicción sueca. _____
- Documentos de notificación del transporte a las autoridades de los países por donde circula el vehículo (Dinamarca, Francia y España). _____
- Documento de transferencia del material radiactivo entre el expedidor, el transportista y el destinatario _____
- Documento de seguridad y protección física del bulto. _____



- Instrucciones de embalaje y manipulación del bulto. _____
- Instrucciones del transporte firmados por el fabricante con fecha 16 de octubre de 2023 donde se incluyen medidas de radiación y contaminación en bulto, contenedores y vehículo. _____
- Licencia de actividad del expedidor para importar, exportar, transportar, transferir, adquirir, poseer y utilizar sustancias radiactivas y uso de emisores de radiación ionizante firmado por la autoridad sueca de seguridad radiológica. _____
- Medidas de radiación y contaminación en plataforma, contenedor externo, contenedor interno y vehículo de transporte firmadas por el fabricante con fecha 22 de agosto de 2023. _____
- Documento de transporte de mercancías peligrosas según ADR. _____

Vehículo

- Permiso de circulación del vehículo. _____
- Inspección técnica del vehículo y control térmico en vigor. _____
- Certificado para el transporte de mercancías peligrosas. _____

Fuente y equipo

- Certificado de actividad de las fuentes firmado por el fabricante en el que se indica isótopo _____, actividad total máxima _____ TBq (_____ Ci) referida a fecha 23 de agosto de 2023. _____
- Listado de las fuentes con el n/s, actividad por fuente, tasa de dosis a 1m y prueba de hermeticidad y contaminación actividad a fecha 23 de agosto de 2023. _____
- Certificado de conformidad de las fuentes firmado por el fabricante con fecha 24 de agosto de 2023. _____
- Certificado aprobación de material radiactivo en forma especial de las fuentes de modelo _____ referencia _____ S- Rev.0 en vigor hasta el 12 de noviembre de 2043. _____
- Certificado de diseño del bulto número _____ en vigor hasta el 30 de junio del 2025. _____
- Convalidación para Italia del certificado de diseño del bulto (Rev.9)/2021. _____

Remisión

- Carta de porte donde figura como remitente _____ destinatario Hospital Clínico de _____ lugar y fecha de carga, lugar y fecha de destino, clase 7, UN 2916, radionúclido, forma especial, actividad en TBq, etiqueta, IT, firma del remitente, transportista y destinatario. _____



- Las tasas de dosis medidas por la inspección son las siguientes:
 - Vehículo con el bulto en su interior:
 - Puerta trasera: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto, $\mu\text{Sv/h}$ a dos metros. _____
 - Laterales: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto, $\mu\text{Sv/h}$ a dos metros. _____
 - Posición del conductor: < $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Contenedor exterior:
 - Lateral: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto, $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. _____
 - Parte superior: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto, $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. _____
 - Contenedor interior:
 - Lateral: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto, $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. _____
 - Parte superior: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de tasa de dosis es de la firma _____ modelo _____ GPS, referencia _____ n/s
calibrado en origen el 27 de octubre de 2021. _____



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 Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, y el Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera en vigor (ADR), se levanta y suscribe la presente acta en La Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por _____ Firmado por _____ el día 20/11/2023
día 20/11/2023 con un _____ con un certificado emitido
certificado emitido por por ACCVCA-120
ACCVCA-120



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de **ELEKTA MEDICAL S.A.U.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Asunto: ACTA DE INSPECCION CSN-GV/AIN/CON-0019/ORG-0284/2023

Con respecto al acta de la inspección de la recepción de un transporte de 192 fuentes radiactivas de _____ con destino al Hospital Clínico Universitario de _____ puntualizar que en la página 1 se afirma que _____ es el expedidor de la mercancía,

La visita tuvo por objeto la inspección de recepción de un transporte de 192 fuentes radiactivas de _____, con destino el centro hospitalario, en el que actuaba como expedidor _____ y como empresa transportista _____ S.A.

cuando quien realmente actúa como expedidor es la empresa _____ tal como se indica en la página 6 del acta de inspección.

- Carta de porte donde figura como remitente _____ destinatario Hospital Clínico de _____ lugar y fecha de carga, lugar y fecha de destino, clase 7, UN 2916, radionúclido, forma especial, actividad en TBq, etiqueta, IT, firma del remitente, transportista y destinatario. _____

Para cualquier aclaración, no duden en ponerse en contacto conmigo.

Digitally signed by
Date: 2023.12.04
11:20:58 +01'00'

Supervisor IRA 735B

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/CON-0019/ORG-0284/2023, correspondiente a la inspección realizada en Valencia con fecha veintiuno de octubre de dos mil veintitrés, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 1 párrafo 3 y página 6, párrafo 15

Se acepta el comentario y no modifica el contenido del acta.

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica
LA INSPECTORA



Firmado por
el día 22/12/2023
con un certificado emitido
por ACCVCA-120