

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED], 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.

CERTIFICAN: Que se personaron el catorce de noviembre de dos mil dieciocho en las dependencias de la instalación [REDACTED], ubicadas en la [REDACTED] en el municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control sobre gestión de la actividad de transporte de material radiactivo, que lleva a cabo la instalación, con el alcance recogido en la Agenda de Inspección, y que previamente fue enviado a la misma y cuya autorización vigente (MO-04) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 13 de febrero de 2018

La inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] ambas supervisoras responsables de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Los representantes del titular 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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. Organización. Unidades organizativas con responsabilidad en la actividad de transporte.

- [REDACTED] es una instalación radiactiva entre cuyas funciones se encuentran las actividades de expedición y recepción de material radiactivo. _____
- La gestión de las actividades relacionadas con el transporte dependen del departamento de calidad, dentro de la dirección general. Todos los departamentos de la empresa aplican procedimientos desarrollados según su campo de trabajo. _

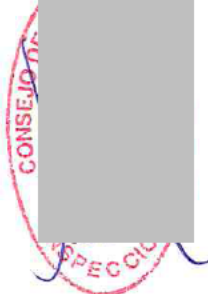
- El consejero de seguridad en el transporte de mercancías peligrosas es D. [REDACTED] [REDACTED] de la empresa transportista [REDACTED]. _____

DOS. Tipos de transporte de salida y entrada en la instalación.

- La instalación actúa como receptor del material radiactivo empleado para el desarrollo de las actividades autorizadas, entre ellos generadores de molibdeno/tecnecio-99m y germanio-68/galio-68, que posteriormente se utiliza para la preparación de las monodosis, iodo-131 y iodo-123. _____
- La instalación actúa como expedidor del material radiactivo y de los residuos generados por las monodosis suministradas a las instalaciones radiactivas. _____
- Los bultos de material radiactivo transportados son de tipo A y exceptuados. _____
- Según se manifiesta, en ocasiones se transporta junto al material radiactivo, productos sanitarios (boquillas, viales,...) para la aplicación de los radiofármacos. _

TRES. Transportistas utilizados.

- El transporte de material radiactivo está contratado con la empresa [REDACTED], inscrita en el Registro de Transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria, Energía y Turismo con el [REDACTED]. _____
- La empresa transportista, a su vez, lleva a cabo subcontrataciones a otras empresas transportistas, siendo las habituales [REDACTED] y [REDACTED]. _____
- El acarreo de los materiales radiactivos se realiza por personal de la instalación hasta la zona de recepción/envío mediante un transportín y por la empresa transportista desde esa zona hasta el vehículo. _____
- Los bultos se señalizan con etiquetas indicativas de material radiactivo, clase 7, en las que se refleja el isótopo, actividad e IT. Disponen de etiquetas identificando el expedidor, destinatario y el tipo de bulto. _____
- La recepción del material radiactivo la realizan los operadores de la instalación. _____
- Las rutas de expedición y recepción de la instalación eran las siguientes:
 - Expedición (diaria):



- Recepción:



CUATRO. Vehículos utilizados.

- La instalación no dispone de vehículos propios para el transporte ni actúa como transportista del material radiactivo. _____

CINCO. Embalajes utilizados.

a) Comprobaciones documentales sobre los bultos

- Los embalajes utilizados para el transporte de radiofármacos son de Tipo A, modelos _____ y _____, con capacidad para albergar un contenedor emplomado con un máximo de 20 y 10 dosis, respectivamente. _____
- La instalación dispone de 40 embalajes y 40 contenedores emplomados en uso. _____
- Los embalajes vacíos con los contenedores vacíos se recogen de las instalaciones como bultos exceptuados UN 2908. _____
- Disponen de 26 embalajes distribuidos en las instalaciones (Fundación Instituto Valenciano de Oncología, Hospital Vithas-Nisa 9 de octubre y Hospital Universitari i Politènic La Fe, todos de Valencia), utilizados para transportar los residuos generados por las instalaciones como bultos exceptuados UN 2910. _____
- Disponen del informe realizado por la entidad _____, indicando las características de los bultos, ensayos y resultados, y los certificados de aprobación, firmados por la empresa _____ el 17 de mayo de 2004. _____

b) Comprobaciones físicas sobre los embalajes

- Por parte de la inspección se comprueban visualmente los dos embalajes preparados para la expedición del día de la inspección, constatando el estado correcto tanto general como de todos sus componentes, así como el marcado del mismo. _____
- Los bultos se cierran mediante cierre metálico de ballesta, incluyendo precinto mediante brida de plástico cuando transporta material radiactivo. Se comprueba por parte de la inspección dichos dispositivos en los dos bultos de salida. _____



c) Mantenimiento de embalajes

- Disponen del procedimiento P-NTRF-06-13, rev. 3, "Mantenimiento y verificación de bulto tipo A de transporte tipo Molytainer-A-P", con fecha de aprobación 1 de septiembre de 2017. _____
- Dicho procedimiento establece con una periodicidad diaria, una verificación de componentes, limpieza de contenedor metálico interno, limpieza del cubo de plástico externo y comprobación de las etiquetas identificativas, y con un periodicidad según necesidades la reparación del contenedor metálico interno. __
- La verificación diaria se realiza por personal de la instalación. La reparación por parte del fabricante. Disponen de los registros correspondientes. _____
- La verificación del blindaje de los contenedores se realiza diariamente con una dosis de 300 mCi de tecnecio-99m. Disponen de los registros correspondientes. __
- La instalación dispone de registro informático de control diario de entrada y salida de bultos, indicando ubicación, uso, periodo de permanencia y estado. _____

d) Seguimiento de las modificaciones aplicadas sobre los embalajes

- No se han realizado modificaciones sobre los embalajes. _____

SEIS. Procedimientos operacionales directamente aplicables al transporte de material radiactivo

- La instalación dispone de los siguientes procedimientos operacionales directamente aplicables al transporte de material radiactivo:
 - P-NTRF-06.01 (rev.4). General de mantenimiento, verificación y calibración. del 11 de septiembre de 2014. _____
 - P-NTRF-06.13 (rev.3). Mantenimiento y verificación de bulto Tipo A de transporte tipo _____ de 01 de septiembre de 2017. _____
 - P-NTRF-09.01 (rev.4). Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosiología de radiofármacos, de 09 de febrero de 2017. Este procedimiento incluye lo relativo a la regulación contemplada en la instrucción de Seguridad 34 del CSN. _____
 - P-NTRF-09.04 (rev.2). Expedición de radiofármacos, de 01 de abril de 2017. ____
 - P-NTRF-09.19 (rev.0). Protección radiológica en las radiofarmacias, de 05 de noviembre de 2012. _____
 - P-NTRF-09.24 (rev.0). Distribución de radiofármacos desde la radiofarmacia a los centros clientes, de 02 de junio de 2014. _____

INSPECCIÓN

- P-NTRF-09.25 (rev.0). Validación bulto tipo A: [REDACTED] para el transporte de radiofármacos en monodosis, de 02 de junio de 2014. _____
- P-NT-10.03 (rev.7). Tratamiento de no conformidades, quejas y reclamaciones, del 21 de abril de 2017. _____
- P-NT-10.04 (rev.6). Materiales, equipos, productos o procedimientos no conformes, del 06 de febrero de 2015. _____
- P-NT-10.05 (rev.7). Acciones correctivas y preventivas, del 12 de enero de 2018. _____
- Además, disponen de la siguiente documentación, que incluye apartados de transporte de material radiactivo:
 - Reglamento de funcionamiento de la instalación. _____
 - Instrucción escrita a los conductores sobre la “información del expedidor sobre las medidas que debe aportar el conductor”, incluyendo teléfonos de contacto, información de la carga, naturaleza del peligro, protección individual, carga/descarga/estiba, acarreo, manipulación y actuación en emergencias. ____

SIETE. Documentación de Transporte.

i) Documentación obligatoria

Carta de Porte:

- Disponen de cartas de porte tanto para la expedición de material radiactivo como para el retorno de residuos, contemplando todos los apartados incluidos en el ADR (número UN e identificación de la materia, clase 7, restricción de túneles, radionucléido, forma física, actividad en Bq, categoría, IT y nombre y dirección tanto del expedidor como del destinatario). _____
- Si la carta de porte tiene varios destinatarios, cada uno de ellos firma su albarán. _

Instrucciones escritas:

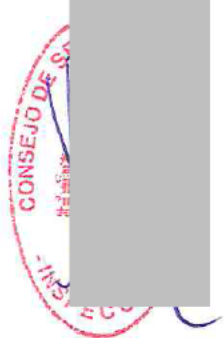
- Disponen de instrucciones escritas que se entregan al transportista. _____

Disposiciones del expedidor:

- Por parte de la instalación se entregan al transportista junto a las instrucciones escritas, disposiciones de emergencia. _____

ii) Otros documentos consultados

- Además de la documentación obligatoria, la instalación entrega al transportista la lista de comprobación, el listado de las dosis suministradas y el/los albaranes de entrega del material adictivo enviado. _____



- A petición del centro receptor, mensualmente se envía un listado resumen de las dosis suministradas por isótopo. _____
- El bulto de transporte, una vez cargado, se etiqueta y precinta, adjuntándole la documentación de transporte. _____
- La instalación dispone de un sistema de etiquetas identificativas del destinatario situadas en la tapa de los bultos. _____

OCHO. Protección Radiológica

Programa de Protección Radiológica (PPR)

- El Programa de Protección Radiológica de la instalación está integrado en el Reglamento de Funcionamiento y en el Plan de Emergencia Interior. _____
- El acceso a la unidad de radiofarmacia está permitido a los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE). En caso que un trabajador no TPE tenga que acceder a las dependencias, se le informa por escrito de los riesgos y medidas de seguridad a adoptar. Disponen de registros justificativos. _____
- El material radiactivo es almacenado en _____
- En el momento de la inspección, no hay mercancías peligrosas o ajenas a la producción de los radiofármacos en las proximidades de los materiales radiactivos.
- La instalación dispone de un armario ignífugo para el almacenamiento de disolventes, ubicado en una sala distinta de las que albergaban material radiactivo.
- Las dependencias de la instalación donde se almacena y manipula el material radiactivo están señalizadas, según norma UNE 73.302, como zona vigilada o zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Los bultos son expedidos una vez preparados no permaneciendo en la instalación.

Control Dosimétrico

- El personal que interviene en las actividades relacionadas con el transporte de material dispone de licencia en vigor, dos supervisores y cuatro de operadores. __
- Los operadores se encargan del etiquetado, control de los bultos y control de la contaminación/radiación. Los supervisores supervisan las operaciones. _____
- La medición de la tasa de dosis para el cálculo del IT se realiza en la antesala de la unidad de radiofarmacia. _____
- El personal de la instalación dispone de dosimetría de termoluminiscencia tanto de solapa como de anillo. El centro lector es la empresa _____

- La instalación realiza evaluación y análisis de las dosis recibidas, aplicando medidas para limitar y optimizar las dosis del personal. No se distingue la dosis relacionada con el transporte con las de otras operaciones. _____
- Se informa a la inspección que a las TPE gestantes se les da la baja médica desde la comunicación del embarazo. _____

Formación del personal en aspectos relacionados con el transporte

- Disponen de Plan de Formación de la empresa, realizando formación tanto de protección radiológica como de transportes, con periodicidad bienal. _____
- La formación en PR la realizan las supervisoras de la instalación. La formación en transporte la realiza el Consejero de Seguridad. _____
- Las sesiones de formación en transporte están adecuadas a la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La última sesión de formación se realizó con fecha 18 de noviembre de 2016. Disponen de copia de temario impartido y registro de asistentes. _____
- Tienen previsto realizar la próxima sesión de formación los próximos días 28 de noviembre y 11 de diciembre de 2018 respectivamente. _____

Respuesta ante emergencias

- No disponen de procedimiento de actuación específico en caso de emergencia en el transporte, si bien disponen del Plan de Emergencia Interior, donde en su anexo III se establecen las medidas a adoptar frente a una emergencia en el transporte, notificación de sucesos de acuerdo con la IS-42 y comunicación de incidentes y accidentes. _____

NUEVE. Instalaciones de recepción y/o almacenamiento de bultos y vehículos en la instalación.

- Los centros de distribución son:
 - Provincia de Valencia: _____

 - Provincia de Alicante: _____

 - Provincia de Murcia: _____
- La carga y descarga del vehículo la realiza el transportista recogiendo y depositando los bultos radiactivos en la zona de recepción de materiales. _____

- Disponen de información de todos los centros receptores de los procedimientos establecidos en el punto cuarto 2. de la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. ____

DIEZ. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.

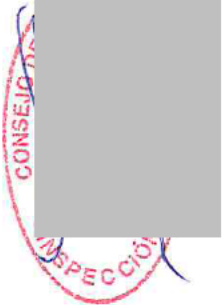
- La instalación dispone de póliza de responsabilidad civil por riesgos nucleares en el transporte, suscrita con la entidad [REDACTED] en vigor. _____

ONCE. Garantía de Calidad (PGC).

- La instalación dispone de Programa de Garantía de Calidad específico para el transporte, revisión 10, de fecha 1 de febrero de 2018, según la Guía 6.1 del CSN. _
- El contenido de dicho programa está integrado en el manual de calidad, reglamento de funcionamiento, procedimientos operacionales y plan de emergencia interior. _____
- La instalación dispone de certificación ISO 9001 e ISO 14001. Se realizan auditorías tanto externas como internas con una periodicidad bienal. La última auditoría interna se realizó con fecha 7 de noviembre de 2018. _____

DOCE. Sistemas de detección de la radiación disponibles

- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación que dispone la instalación son los siguientes:
 - Monitor de la firma [REDACTED] mod. [REDACTED], número de serie [REDACTED] y sonda de contaminación modelo [REDACTED], n/s [REDACTED], ubicado en el vestuario. _
 - Tres (3) monitores de radiación portátiles de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] números de serie [REDACTED], con sondas modelo [REDACTED] números de serie [REDACTED] ubicados en la zona de residuos, expedición y sala limpia, respectivamente. _____
 - Tres (3) dosímetros de lectura directa de la firma [REDACTED], números de serie [REDACTED] _____
- Anualmente se verifican los equipos de medida y los dosímetros de lectura directa por parte de la [REDACTED] El último informe disponible es de fecha 30 de diciembre de 2017. _____
- Están disponibles los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación, realizados por el Centro Nacional de Dosimetría con fechas 9 y 14 de abril de 2015. _____



- Está disponible el certificado de calibración del equipo de medida de la contaminación, realizado por el Centro de Investigaciones Energéticas y Medioambientales con fecha 21 de mayo 2015. _____

TRECE. Observaciones y comentarios adicionales.

- Se adjunta al acta de inspección la carta de porte del transporte de salida de radiofármacos inspeccionado. _____

CATORCE. Inspección del transporte de salida de material radiactivo.

- En el transporte comprobado el día de la inspección actúa como empresa transportista _____ y como conductor D. _____, con certificado de formación como conductor de transportes y mercancías peligrosas aplicable a clase 7 en vigor. _____
- El conductor dispone de dosímetro personal de termoluminiscencia. _____
- El vehículo utilizado para el transporte es de la marca _____, modelo _____ de matrícula _____, con permiso de circulación en vigor. _____
- El vehículo dispone de tres placa-etiquetas romboidales magnéticas indicativas de transporte de material radiactivo, situadas en los laterales y la parte trasera, y de dos paneles naranjas indicativos de mercancías peligrosas, situados en la parte delantera y trasera. _____
- En la parte delantera del vehículo se encuentra la copia de las instrucciones escritas según ADR y teléfonos para notificación en casos de emergencia ubicados en lugar visible. _____
- El conductor dispone de una carpeta con documentación y procedimiento operativos de transporte de la empresa. _____
- El equipamiento de seguridad disponible en el vehículo consta de extintor en cabina y carga, señales de advertencia, cinta de balizamiento, chaleco reflectante, gafas, guantes, lavaojos, linterna, cinchas, precintos y copia de las instrucciones escritas al transportista. _____
- Disponen de una carretilla estibada mediante pulpos a un lateral del vehículo para el traslado de los bultos. _____
- El vehículo dispone de una mampara plomada en la parte posterior del conductor para minimizar la tasa de dosis en cabina. _____
- El vehículo no dispone de equipo de detección de la radiación. _____

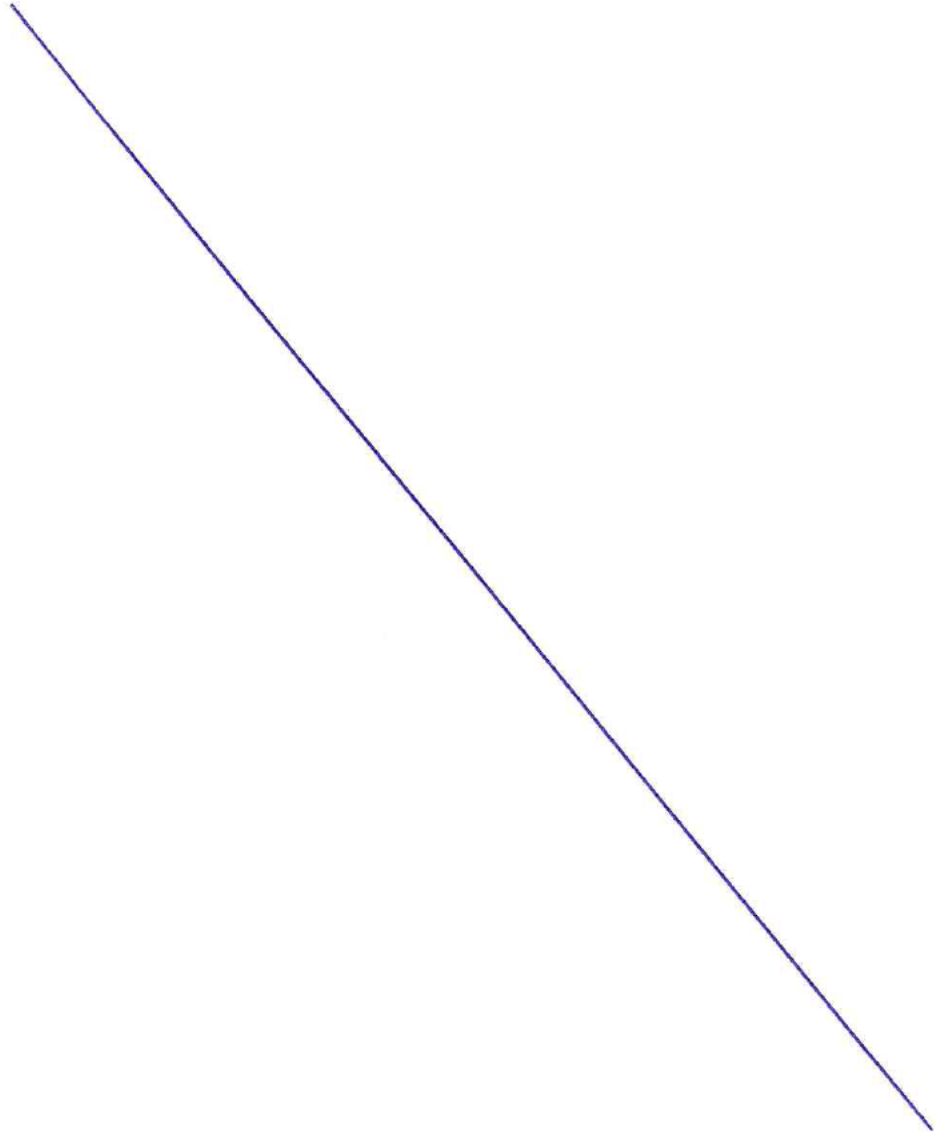


- El transporte consta de dos bultos radiactivos para el transporte de radiofármacos, dispuestos junto a una barra metálica en la parte posterior del vehículo, sujetos con gomas tensoras y red antivuelco que impiden su desplazamiento en caso movimiento brusco del vehículo o de accidente. _____
- Disponen de carta de porte conjunta para todos los destinatarios. _____
- El destino de los bultos según la carta de porte es el hospital Universitari i Politècnic La Fe y el Hospital Dr. Peset, ambos de Valencia. _____
- Los bultos disponen de etiquetas con la información del remitente, destinatario, identificación del bulto y del material transportado. _____
- Los bultos se señalizan con número de referencia, categoría I-Blanca y II-Amarilla, I.T. 0,0 y 0,1, actividad y UN 2915 materiales radiactivos, bulto Tipo A, no en forma especial, 7, (E). _____
- Para la medida del IT, el personal de la instalación utiliza el detector de radiación portátil de la firma _____, modelo _____, con sonda modelo _____
- El transporte se realiza en régimen no exclusivo. _____
- Los bultos se encuentran en buenas condiciones y cerrados mediante cierre de seguridad tipo ballesta y precinto mediante brida de plástico. _____
- Los bultos son llevados por el conductor haciendo uso del trasportín de la instalación hasta la puerta de la misma, y desde allí al vehículo que se encuentra estacionado junto a la puerta. _____
- Medidos los niveles de tasa de dosis por parte de la inspección, los valores máximos obtenidos son los siguientes:
 - Bultos:
 - Destino hospital La Fe: 12,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y 0,8 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m. _____
 - Destino hospital Dr. Peset: <0,05 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y a 1 m. _____
 - Vehículo:
 - En contacto y a dos metros de la superficie del vehículo en todos sus laterales y en cabina: <0,05 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Las medidas de tasa de dosis son realizadas con el equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, marca _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado en origen con fecha 19 de mayo de 2016 y verificado internamente con fecha 22 de agosto de 2018. _____



QUINCE. Desviaciones.

- No disponen de copia del informe de evaluación del consejero de seguridad en la instalación, incumpliendo el artículo 32.2 del RD 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas en territorio español. _____



ANEXO 1


Carta de porte de la expedición del día de la inspección



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, 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 Autonómico de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a treinta de noviembre de dos mil dieciocho.


LOS INSPECTORES


Fdo.: José Peiró Juan y Desirée Calvet Rodríguez

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de , para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Por la presente solicito que la información relativa a turnos de trabajo, material adquirido y centros clientes no se haga pública.

Respecto a la desvinculación: ya se dispone de una copia del informe de evaluación del consejero de seguridad en la instalación. Adjunto copia del justificante de presentación del Informe.

Conforme con el Acta En Aldaya a 19 de diciembre de 2018 

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/CON-11/ORG-0204/2018, correspondiente a la inspección realizada en Aldaia (Valencia), con fecha catorce de noviembre de dos mil dieciocho, los inspectores que la suscriben declaran,

- Página 11, párrafo 1

Se acepta la documentación aportada , que subsana la desviación.

L'Eliana, a 8 de enero de 2019

LOS INSPECTORES

Fdo.: 

