

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 ha personado veintidós de septiembre del año dos mil quince, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Modelo, sito en la calle [REDACTED] en La Coruña.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de la recepción de un transporte por carretera con una remesa de material radiactivo, consistente en F-18 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 el Sr. [REDACTED], conductor del vehículo de la empresa RUTA ADR NU-RA, S.L. quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

En el emplazamiento citado, las operaciones fueron parcialmente presenciadas por la Dra. [REDACTED], Supervisora del servicio de medicina nuclear del Hospital Modelo.

Que 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 al titular de la instalación de Advanced Accelerator Applications Porto en el Instituto CUF de Porto, expedidor del material radiactivo y filial de la firma Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L. (NIF [REDACTED]) que factura la expedición.



Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

Autorizaciones y relaciones.

- En la recepción de la expedición de material radiactivo presenciada por la Inspección, actuaban como expedidor la instalación del Ciclotrón del Instituto CUF de Porto operada por Advanced Accelerator Applications Porto, sita en la [REDACTED] Matosinhos, en Portugal, como empresa transportista la empresa RUTA ADR NU-RA, S.L., y como destinatario el Hospital Modelo.-----

- 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 [REDACTED] en Almería.-----

- El Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Modelo 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.-----

Recepción de la expedición.

- Las operaciones de estacionamiento del vehículo de transporte, la descarga y carretaje, y la recepción del material radiactivo en la dependencia de la gammateca del Servicio de Medicina Nuclear se habían desarrollado cuando se presenció la Inspección.-----

- El vehículo ocupaba una plaza de parking en la dársena de ambulancias y vehículos autorizados en la puerta de urgencias del hospital.-----

[REDACTED]

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. La descarga y carretaje de los bultos se había llevado a cabo por el conductor mediante una carretilla plegable.-



- 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.-----

Bultos recepcionados del lote con la referencia FG5150922-09.

- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba en jornada de mañana y tarde con citación de pacientes en la gammacámara y en el tomógrafo por emisión de positrones.-----

- El suministrador actual de F-18 y C-11 es la firma Advances Accelerator Applications desde el ciclotrón del Instituto CUF de Porto en Matosinhos Portugal. El suministro se recibe entorno a [REDACTED]. El transporte lo realiza la empresa Ruta ADR NU-RA, S.L.. En caso de parada técnica esporádicamente, el suministro alternativo se lleva a cabo por la firma [REDACTED] desde el Ciclotrón del Hospital [REDACTED].-----

- El día de la visita de la Inspección se desarrollaba con citación de ocho pacientes en tomogammacámara y cinco pacientes oncológicos en PET-CT. Se habían recepcionado dos bultos de [REDACTED], remitidos por la citada instalación del ciclotrón del Instituto CUF de Porto en la expedición del lote FG5150922-09:-----

- El Bulto con la ref. AAA M3 431 albergaba un vial con una actividad total de 8340 MBq (225,4 mCi) de 18-FDG a la hora de salida de las 5:00 (hora española) que, a las 8:30 horas tras la llegada, se midió una actividad de 2,33 GBq (63 mCi). El bulto de transporte era tipo A, categoría II amarilla, con la actividad referida a hora de expedición, y un IT de 1,4.-----
- El Bulto con la ref. AAA M3 425 albergaba un vial con una actividad total de 11743 MBq (317,3 mCi) de 18-FDG a la hora de salida de las 5:00 (hora española) que, a las 8:30 horas tras la llegada, se midió una actividad de 3,29 GBq (89 mCi). El bulto de transporte era tipo A, categoría II amarilla, con la actividad referida a hora de expedición, y un IT de 1,9.-----

- Los embalajes de los dos bultos exponían las etiquetas de direcciones del expedidor y del destinatario, especificaban el contenido de radiactivo material y disponen de indicación de la orientación en vertical. El aspecto exterior de los embalajes era bueno.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 7



- Los bultos venían acompañados de la Guía de Remessa nº1-2277, del albarán de entrega nº 15/2690 y las cartas internacionales de porte C.M.R. por triplicado. La hora de salida desde la instalación del expedidor eran las 4:09 (5:09 hora española) y el trayecto se había realizado por autopistas con hora de llegada a las 8:25.-----

- Las cartas de porte estaban firmadas por el expedidor, por el conductor cuando realiza la carga y disponían de espacio para la firma por el responsable de la recepción en la instalación hospitalaria. -----

Transporte.

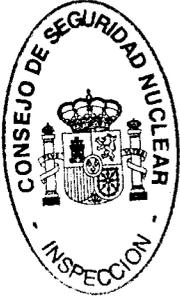
Vehículo.

- Se ha utilizado un vehículo de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de dos plazas con el espacio de carga tipo furgón, matrícula [REDACTED], que dispone de mampara metálica de separación entre carga y cabina y, adosada a ésta, había instalado un panel que garantizaba una mayor estanqueidad. El conductor no pudo aclarar a la Inspección si en el interior de dicho panel había instalado un blindaje adicional de plomo.-----

- El vehículo disponía en el espacio de carga posterior de estiba de un suelo de material impermeable y de un cofre anclado al suelo que estaba compartimentado en nueve alvéolos ajustados al tamaño de los bultos. El arcón disponía de tapas superiores que solapaban una sobre otra y disponían de cierre. Ambos bultos se depositan en la posición más alejada del conductor.-----

- 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.-----

- 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. La placa naranja trasera con la numeración 70 2915 y la delantera 2915 estaban muy avejentadas, la pintura de la numeración estaba repasada artesanalmente, tanto en la delantera como en la trasera. Ninguna de ambas era de un modelo homologado. El conductor manifestó a la Inspección que se tenía previsto proceder a su recambio y estaban a la espera de recibir unas nuevas.-----



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

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 carnet BTP 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, permiso de circulación y seguro. No estaba disponible el reguardo de la póliza de transporte de mercancías peligrosas.-----

- El conductor disponía de teléfono móvil, de dispositivo transmisor-receptor OBE (On Board Equipment) y portaba un dosímetro TLD con el nº 101762 en el que no se pudo identificar el centro lector ni su adscripción personal.-----

- El conductor disponía de una carpeta de documentación con las Instrucciones escritas según ADR 2015 y listado de equipamiento. Por el envés de la carta de porte el expedidor facilitó unas instrucciones genéricas para respetar pero no específicas sobre la mercancía transportada.-----

- El conductor no disponía de documentos de instrucciones de operación ni para actuación en caso de contingencia y emergencia en el transporte de radiofármacos, facilitados por la empresa transportista. Documentación posible en una empresa autorizada y con un programa de protección radiológica y garantía de calidad en el transporte de material radiactivo.-----

- No se disponía de ficha plastificada para exposición de los directorios telefónicos del expedidor, transportista y teléfonos de centros de emergencias. Se confeccionó en un folio un listado telefónico que el conductor tenía en el teléfono móvil.-----

- El conductor había recibido en fecha de 28 de enero de 2015 formación genérica por parte de la empresa y acompañamiento práctico durante el primer viaje. Según el documento mostrado a la Inspección la empresa contempla en su programa de formación los apartados del Programa de Garantía de Calidad y el Programa de Protección Radiológica.-----

**Bultos en retorno.**

- El conductor recogió los bultos del 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. Se confeccionó una carta de porte para el retorno de los bultos UN 2908.-----

- El conductor, antes de iniciar el retorno, retiró la señalización reglamentaria del vehículo.-----

OBSERVACIONES.- La empresa contempla en su programa de formación los apartados del Programa de Garantía de Calidad y el Programa de Protección Radiológica. Es mejorable la formación del conductor y la documentación de procedimientos de operación y para actuación en caso de contingencia y emergencia en el transporte de radiofármacos.-----

DESVIACIONES.-

- Las placas naranjas no eran de un modelo homologado y además, tanto la trasera con la numeración 70 2915 y la delantera 2915, estaban muy avejentadas y se había repasado la pintura de la numeración de forma artesana.-----
- No estaba disponible una ficha plastificada para exposición de los directorios telefónicos del expedidor, transportista y teléfonos de centros de emergencias.-----
- No se pudo identificar en el dosímetro TLD con el nº 101762 el centro lector ni la adscripción personal al conductor.-----

Que 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 RD 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

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 7



presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a cinco de octubre del año dos mil quince.-----

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 contenido del Acta.

ENTRADA 3082 / RX 2167749



RUTA ADR NU-RA S.L.

[REDACTED]

[REDACTED]

04002.

XUNTA DE GALICIA.

CONSELLERIA DE PRESIDENCIA,

ADMINISTRACIONES PUBLICAS E XUSTIZIA.

DIRECCION XERAL DE EMERXENCIAS E INTERIOR.

Rúa Roma 25-27 (POLIGONO DE FONTIÑAS)

15703. SANTIAGO DE COMPOSTELA.

Almería 19/10/2015.

CONTESTACION REQUERIMIENTO ASUNTO: ACTA DE INSPECCION

REFERENCIA: CSN-XG/AIN/CON-7/ITA-0047/15. FECHA
22/09/2015.

En cuanto a las tres desviaciones que nos han planteado, procederemos a darles información sobre las medidas efectuadas para solucionar la cuestión, y aclaración sobre determinados puntos.

DESVIACION 1ª. LAS PLACAS NARANJAS NO ERAN LAS HOMOLOGADAS.

SE HA SUBSANADO DICHA DESVIACION Y EN LA ACTUALIDAD TODOS NUESTROS VEHICULOS LLEVAN LAS HOMOLOGADAS.

DESVIACION 2ª. NO ESTABA DISPONIBLE FICHA PLASTIFICADA PARA EXPOSICION DE LOS DIRECTORIOS TELEFONICOS DEL EXPEDIDOR, TRANSPORTISTA Y TELEFONOS DE CENTROS DE EMERGENCIAS.

TAMBIEN HENOS SUBSANADO ESA DEFICIENCIA Y EN LA ACTUALIDAD TODOS NUESTROS VEHICULOS EN EL SALPICADERO Y A LA VISTA DEL CONDUCTOR LLEVA LA SIGUIENTE FICHA PLASTIFICADA.



DESVIACION 3ª. No se pudo identificar en el dosímetro TLD con el nº 101762 el centro lector ni la adscripción personal al conductor.

Entendemos por esta desviación, que ustedes nos quieren indicar que en el dosímetro que nos aporta el [REDACTED] en el que estamos adscritos tanto la empresa como el trabajador, no viene indicado ni el CENTRO al que estamos adscritos ni la adscripción del trabajador al mismo.

Son los dosímetros que nos entrega la entidad [REDACTED] entidad con CIF :
[REDACTED]

Aporto para acreditar que el trabajador y la empresa estamos adscritos a esta entidad, INFORME MENSUAL DE DOSIMETRIA PERSONAL JULIO 2015, donde aparece la lectura del dosímetro referencia 101762.01, a nombre de D [REDACTED]. El conductor, y fotografías de dicho dosímetro.

Atentamente

[REDACTED]
[REDACTED]
Director General RUTA ADR NURA

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION**

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/CON-7/TTA-0047/15, de fecha cinco de octubre del año dos mil quince, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintidós de septiembre del año dos mil quince, en la dársena de ambulancias y en la instalación de Medicina Nuclear del Hospital Modelo(IRA/1532), sito en la calle [REDACTED], en La Coruña, y que tuvo por objeto realizar una inspección de las actividades relacionadas con el transporte por carretera de una expedición de material radiactivo, en la que actuaba como expedidor la instalación radiactiva del Ciclotrón del Instituto CUF de Porto operada por Advanced Accelerator Applications Porto, sita en [REDACTED] - Matosinhos, en Portugal y como empresa transportista la empresa RUTA ADR NU-RA, S.L., EL Sr. [REDACTED], adjunta documentación justificativa respecto a las desviaciones reflejadas en el acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que:

- 1ª.- Manifiesta que se ha subsanado y disponen de placas homologadas. El conductor ya había manifestado a la Inspección que se tenía previsto proceder a su recambio y estaban a la espera de recibir unas nuevas. No se adjunta factura o fotografía de su corrección.
- 2ª.- Adjunta una fotografía de la colocación de una ficha plastificada con los directorios telefónicos del expedidor, transportista y teléfonos de centros de emergencias. Ok Corregida.
- 3ª.- Adjunta unas fotografías de la identificación del dosímetro TLD y fotocopia del registro dosimétrico del conductor correspondiente ya al mes de julio. Ok Corregida.



[REDACTED]

Santiago de Compostela, 30 de octubre de 2015

[REDACTED]