

23 DES. 2013

Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha presentado el día 12 de noviembre de 2013 en el Hospital Universitari de Sant Joan de Reus, en la [REDACTED] de Reus (Baix Camp), provincia de Tarragona.

Que la visita tuvo por objeto presenciar las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo en el proceso de sustitución de una fuente encapsulada de Ir-192 por parte de Elekta en un equipo de braquiterapia de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], instalado en el Servicio de Oncología Radioterápica del citado hospital (IRA 3097).

Que la Inspección fue recibida por parte de Elekta por Dña. [REDACTED], Ingeniera de Servicio, que manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica. Asimismo, la inspección fue recibida por parte del Hospital de Sant Joan de Reus por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica, que dio las facilidades necesarias para el desarrollo de la inspección en sus instalaciones.

Que las personas presentes en la inspección fueron advertidas 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- En el interior de la sala blindada donde está instalado el equipo de braquiterapia se encontraba intacto el bulto de transporte que alojaba la nueva fuente de Ir-192 que iba a ser instalada en dicho equipo. Dicho bulto había llegado a la instalación el día anterior. -----

- Sobre el bulto se podían leer las siguientes marcas: número UN (3332), descripción de la materia (RADIOACTIVE MATERIAL, TYPE A PACKAGE, SPECIAL FORM), tipo de bulto (TYPE A), expedidor (Mallinckrodt Medical,





[REDACTED], The Netherlands) y destinatario (ELEKTA SPAIN, [REDACTED], 28034 Madrid, Spain).-----

- El bulto estaba etiquetado con dos etiquetas radiactivas clase 7 de categoría II Amarilla, en las que se leía: Contents Ir-192, Activity 370.16 GBq, TRANSPORT INDEX 0.5. -----

- La Inspección midió una tasa de dosis en contacto con el bulto de 70 $\mu\text{Sv/h}$ y a 1 m de 7,1 $\mu\text{Sv/h}$. -----

- El bulto disponía de un precinto en la tapa del embalaje con número de precinto 3440786.-----

- La ingeniera de servicio de Elekta realizó un frotis en el exterior del embalaje previo a su apertura para comprobar la ausencia de contaminación. El resultado fue negativo.-----

- El equipo que utilizó para analizar el frotis fue un detector portátil de radiación y contaminación de la marca [REDACTED]), modelo [REDACTED] y n/s 05843, calibrado por el [REDACTED] en fecha 07.02.2013. -----

- La ingeniera de servicio de Elekta disponía de un dosímetro personal de termoluminiscencia. -----

- La ingeniera de servicio de Elekta procedió a desembalar el bulto y efectuar el cambio de fuente siguiendo el procedimiento interno de Nucletron "Source Handling Procedure ADIC Container", Part # 090.387ENG-03. Se entregó a la Inspección una copia de dicho procedimiento. -----

- El bulto estaba formado por un embalaje externo de plástico con asa y tapa de cierre con rosca y un contenedor interno metálico alojado en protectores de poliestireno extruido. El contenedor interno contenía dos canales para realizar el cambio de fuente de manera automática conectando un cable entre el microSelectron y el contenedor.-----

- Una vez cambiada la fuente se procedió a la preparación del bulto de transporte de la fuente de retorno, colocando todos los componentes del bulto en su posición correspondiente. -----

- El personal de Elekta midió una tasa de dosis máxima de 75 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el bulto y de 1,95 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del mismo. -----

- Se entregó a la Inspección copia de la siguiente documentación: albarán de entrega de la nueva fuente, documento de aceptación del cambio de fuente firmado por Elekta y por el Hospital, informe de asistencia técnica de Elekta, comprobaciones del sistema con la fuente usada y con la fuente nueva y certificados de actividad y hermeticidad en origen de ambas fuentes. -----





- En los certificados de las fuentes figuraba el número de certificado de material radiactivo en forma especial D/0070/S-96(REV 4).-----

- Se incluyó en el interior del embalaje el formulario "Source Return Document for Container type ADIC (Part No. 081.040-xx)" donde se establece un chequeo de la preparación del bulto y de las condiciones radiológicas del mismo. Se adjunta copia del mismo en el Anexo I. -----

- Se colocó un precinto en la tapa del embalaje con número de precinto 3440785. -----

- Se colocaron dos etiquetas radiactivas clase 7 de categoría II Amarilla, en las que se leía: Contents Ir-192, Activity 140 GBq, TRANSPORT INDEX 0.2. Sobre dichas etiquetas también se podía leer: RADIOACTIVE MATERIAL, Type A package, UN 2915. La Inspección hizo constar que al disponer de certificado de material radiactivo en forma especial el envío tendría que haberse consignado como UN 3332.-----

- Se colocó una etiqueta donde se hacía constar el destinatario (Nucletron, [redacted], The Netherlands) y el punto de entrega (Mallinckrodt Medical BV, [redacted], The Netherlands). -----

- El personal de Elekta preparó la siguiente documentación para ser entregada al transportista junto con el bulto de transporte: factura para el envío de retorno y declaración de mercancías peligrosas (Anexo II). -----

- En la declaración de mercancías peligrosas figura como remitente Elekta S.A.-----

- El transporte se iba a realizar por la empresa transportista Nacional Express que figura inscrita en el "Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos" con el número de registro RTR-006.-----

- El bulto ya preparado para su transporte quedó almacenado en la sala blindada del equipo de braquiterapia hasta su envío al destinatario al día siguiente al de la inspección. -----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) 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 y la referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la



presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 21 de noviembre de 2013.

Firmado:



A circular stamp from the Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) is partially visible, with the text "CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR" and "MINISTERIO DE INDUSTRIA" around the perimeter. The center of the stamp is obscured by a grey redaction box. Below the stamp is another grey redaction box.

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Elekta S.A. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME:



Two sets of redacted signatures and names are present. The first set on the left consists of a vertical grey box with a handwritten mark above it, and a horizontal grey box below it. The second set on the right consists of a horizontal grey box with a handwritten mark above it, and another horizontal grey box below it.