

ACTA DE INSPECCION



Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica 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 siete de septiembre del año dos mil veinte, en la dársena del almacén de suministros y en la unidad de Braquiterapia de Alta Tasa en el Servicio de Oncología Radioterápica del |

en Vigo, Pontevedra.

La visita, no anunciada al transporte, tuvo por objeto inspeccionar la recepción de un transporte por carretera de una remesa de material radiactivo, consistente en una fuente radiactiva encapsulada de de Categoría 2, cuyo destino era la instalación radiactiva dedicada a braquiterapia de alta tasa en el citado hospital.

La Inspección fue recibida por y , operadores de Elekta Medical SAU, y por , conductor del vehículo de la empresa , quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

En el emplazamiento citado, las operaciones fueron presenciadas por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica y el Supervisor Responsable de radiofísica en el módulo de alta tasa del Hospital.

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 del transporte que el acta correspondiente a esta inspección se remite a la empresa Elekta Medical SAU, titular y destinataria del material radiactivo transportado.

La Inspección se desarrolló con las medidas de protección y distancia para prevención de transmisión del Covid-19, una vez finalizado el estado de alarma y recuperado la movilidad a nivel estatal.

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, desde el handling de _____ en el aeropuerto de Barajas, la empresa _____, por cuenta de _____, radicada en _____ Holanda, como empresa transportista la misma _____ que, como operador logístico, había adjudicado el transporte de la mercancía peligrosa como porteador sucesivo a la empresa _____ como destinatario Elekta Medical SAU y lugar de entrega el _____

La empresa _____ 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 23 de febrero de 2000 con el nº de registro RTR- _____ y radicada en la carretera de _____

- La empresa _____ 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 septiembre de 2000 con el nº de registro RTR- _____ y radicada en la _____
- Elekta Medical SAU dispone de autorización como instalación radiactiva de 2ª categoría con la ref. IRA/735B para la comercialización y asistencia técnica de equipos automáticos de carga diferida destinados a braquiterapia que incluyen el modelo _____
- El Servicio de Oncología Radioterápica del _____ dispone de autorización como instalación radiactiva de 2ª categoría con la ref. _____ destinada a tratamiento médico, mediante técnicas de Teleterapia, Braquiterapia con alta tasa y Braquiterapia manual. _____

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 del recinto blindado que alberga el equipo de Braquiterapia de Alta Tasa.



Posteriormente la preparación del nuevo equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma _____, modelo _____ y su carga de la fuente radiactiva de _____ recibida. Operaciones que se desarrollaron desde las _____ hasta las _____ horas. _____

- El transporte de la fuente radiactiva se llevó a cabo por la firma _____ en un furgón señalizado que llegó al hospital a la: _____. El furgón modelo _____, con matrícula _____ que portaba el bulto de la Fuente de _____ fue recibido por el personal de seguridad del hospital y del Servicio de Protección Radiológica. _____

- | _____
| _____
| _____
| _____

- 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 y trasera - TRANSPORTES ESPECIALES". _____

- | _____
| _____

- El espacio de carga estaba ocupado por una jaula _____ anclada a una plataforma en el suelo del espacio de carga y a una barra de seguridad transversal anclada en unas regletas laterales. | _____

En el interior de la jaula estaba asegurado por una eslinga un Bulto de transporte TipoA con un peso de 16 Kgr. _____

3.- Remesa transportada.

- El vehículo transportaba un bulto Tipo A, UN2915, Categoría III amarilla, _____, con una actividad de _____ GBq y un IT de _____
- El conductor abrió el cierre _____ del vehículo, retiró los anclajes _____, abrió la jaula anclada en la zona _____

de carga y trasladó el bulto, mediante una carretilla, hasta el recinto blindado de Braquiterapia. El trayecto desde la dársena del almacén hasta la unidad de alta tasa es de unos : de circulación interna por el hospital y a pie llano. _



- El hospital había contratado con la firma Elekta el suministro e instalación del nuevo equipo y de la fuente radiactiva encapsulada. Manifiestan que en el trámite de importación de la fuente radiactiva de correspondía a Elekta la cumplimentación del Anexo-I del Reglamento (Euratom) nº 1493/93, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros. _____
- El bulto fue desprecintado en el interior del recinto blindado a las ! h. La Fuente fue recepcionada por un técnico de la firma Elekta. _____

El embalaje externo del bulto exponía las etiquetas de direcciones del expedidor, del comprador, del consignatario, y del hospital destinatario, las señalizaciones reglamentarias que especificaban el contenido del material radiactivo, número UN2915 y disponía de códigos de barras del transporte por avión hasta barajas, y de código de trazabilidad en el transporte. _____

- El bulto venía acompañado del albarán de entrega, carta de porte en España, del documento de transferencia de responsabilidad Protección Física de Fuentes radiactivas Categoría 1 y 2, y del certificado actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva que especificaba que era una fuente radiactiva encapsulada de _____, fabricada por la firma _____, por cuenta de _____ (Subsidiaria de Elekta) modelo _____, clasificación ISO/12/C63311, con el nº de serie _____, calibrada con una actividad de _____ GBq (_____ Ci) en fecha de 27 de agosto de 2020, y referencia de tasa de _____ en aire a 1 m de _____ mGy/h. _____

3.1. Instalación de la Fuente Flexisource.

- El equipo técnico de la firma _____ estaba compuesto por dos operadores de Elekta Medical, S.A. con licencia en vigor para comercialización y asistencia técnica. _____
- Los técnicos de Elekta disponían de dosímetros personales y de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____ con el nº de serie _____, que calibrado por la _____ en fecha de 3 de febrero de 2020. _____
- Los técnicos de Elekta, tras una serie de verificaciones del equipo _____ instalado en el recinto blindado, realizaron la carga de la fuente de _____ que se completó sin incidencias. _____



3.2. Tasas de dosis registradas en el transporte.

- En la dársena del hospital se verificó el perfil radiológico a su llegada: La tasa de dosis en contacto con el vehículo era : $\mu\text{Sv/h}$ en la trasera, $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral posterior izquierdo, $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral posterior derecho, y $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de conducción. La tasa de dosis registrada en contacto con la jaula de seguridad que albergaba el bulto era de : $\mu\text{Sv/h}$. El fondo natural en la dársena del hospital era de : $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En el recinto blindado una vez desprecintado el bulto en La tasa de dosis registrada en contacto con una lateral del bulto era de : $\mu\text{Sv/h}$. El nivel de fondo ambiental oscilaba entre : $\mu\text{Sv/h}$. _____
- 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 _____ que dispone de certificado de calibración en la fecha de 8 de junio de 2018. _____

3.3. No embalaje de retorno.

- El contenedor utilizado para este modelo de fuentes _____ es de alojamiento simple para una fuente. El contenedor permanecerá almacenado en la unidad de alta tasa del hospital hasta su uso para la retirada de la misma fuente que ha suministrado. _____
- El conductor retiró la señalización reglamentaria del vehículo. _____

4.- Transporte.

4.1. 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 chapa metálica de separación entre carga y cabina. _____
- 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, buzo y guantes desechables. Disponía de dos extintores reglamentarios en zona de carga.



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 Real Decreto 1308/2011 sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas, el ADR en vigor y las especificaciones que resultan de aplicación en las Instrucciones del CSN IS-34 e IS-41, 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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintitrés de septiembre del año dos mil veinte.

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.

No existen comentarios adicionales. Se adjunta documentos con la información de la que se solicita su publicación.

*SUPERVISOR IRA 735B
ELEKTA MEDICAL, S.A.U.*

Dirección Xeral de Emerxencias e Interior
Servicio de Vixilancia Radiolóxica
Rúa Roma, 25 – 27 Polígono de Fontiñas
15703 Santiago de Compostela
A Coruña

Att.:

S/Referencia: CSN-XG/AIN-CON-15/ORG-0284/20

ASUNTO: Devolución y comentarios al acta de inspección.

Según su requerimiento remitimos 4 copias firmada de la mencionada acta de inspección, en la que se hacen constar que no existen comentarios adicionales al contenido del acta de inspección.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, solicitamos que en el trámite de la misma no se publiquen, datos referentes a: nombres propios, de nuestros clientes, de nuestras subcontratas y/suministradores, orígenes y destinos de nuestros servicios y detalles de los mismos o información que pueda poner en peligro los dispositivos (mecánicos o electrónicos) que puedan poner en riesgo las medidas de protección física que tienen implantadas los vehículos de transporte. También, solicitamos que no se publiquen por ningún medio los documentos y/o referencias que el conductor pudiera suministrar al inspector durante el desarrollo de la inspección.

Atentamente,

Supervisor IRA 735B
ELEKTA MEDICAL, S.A.U.