

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] y D. [REDACTED],
inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se han personado el día 28 de noviembre de 2013 a las 9:30 horas en las dependencias del Instituto Tecnológico PET, S.A. (ITP), emplazado en [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que lleva a cabo el Instituto citado.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor responsable del ITP, D^a. [REDACTED] responsable de Garantía de Calidad del ITP y D^a. [REDACTED] Operadora, responsable de Producción y Consejera de Seguridad para el transporte del ITP, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levante, 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 durante la inspección se abordaron los puntos incluidos en la agenda de inspección que se había remitido previamente al ITP y que se adjunta como Anexo de esta acta.

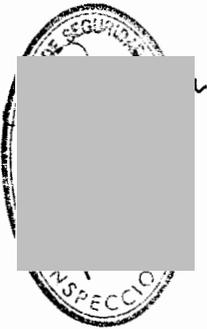
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Que el ITP dispone de una instalación radiactiva de 2^a categoría (IR/M-560/94) autorizada en el campo de la comercialización, distribución y suministro de radiofármacos marcados, fundamentalmente del radiofármaco FDG-18 marcado con F-18, y cuya última Resolución de autorización, correspondiente a una modificación de la instalación, data de fecha 21/01/13.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que en el desarrollo de sus actividades, el ITP actúa como expedidor del FDG-18, sintetizado en el ciclotrón autorizado en su instalación radiactiva, en las expediciones de transporte desde la instalación hasta los diferentes centros médicos a los que distribuye el radiofármaco.
- Que D^a. [REDACTED] ha sido designada por el ITP como Consejera de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, ferrocarril y vía navegable. Se hizo entrega a la Inspección de copia de la comunicación de dicha designación a la Consejería de Transportes de la Comunidad de Madrid, de fecha 16 de septiembre de 2013.
- Que actualmente el ITP dispensa FDG-18 a centros médicos de todas las Comunidades Autónomas, salvo [REDACTED].
- Que la mayoría de los centros médicos están ubicados en la Comunidad Autónoma de [REDACTED].
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- Que el modo de distribución es el transporte por carretera para toda la península y en el caso de Canarias se realiza por carretera hasta el aeropuerto de Barajas en Madrid y después por vía aérea con la compañía [REDACTED] hasta el aeropuerto de [REDACTED].
- Que los transportes por carretera en la península son realizados por la empresa [REDACTED] ([REDACTED]), inscrita con la referencia RTR-014 en el Registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos y por [REDACTED] [REDACTED], S.L., entidad registrada como RTR-020, en [REDACTED]. La empresa [REDACTED] trabaja en exclusiva para el ITP.
- Que [REDACTED] efectúa para ITP labores de gestión de reservas de vuelos y gestión de la documentación que se precisa en los envíos por vía aérea, pero no realiza tarea alguna que requiera la manipulación de los bultos radiactivos.
- Que el personal del ITP con actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo está integrado en el organigrama de la Instalación Radiactiva (IR) de ITP, que depende directamente del titular de la IR y está constituido por un Supervisor responsable de la IR, que es a su vez responsable del Control de calidad, una Operadora de IR, responsable de Producción y Consejera de Seguridad para el transporte y seis Operadores de IR con funciones de Control de Calidad y Producción.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [REDACTED] proporciona al ITP un servicio de asesoramiento en protección radiológica y gestión dosimétrica, y le facilita información sobre cambios normativos, incluidos los relacionados con el transporte de mercancías peligrosas.
 - Que disponen de algunos contenedores de la marca [REDACTED] que utilizan para uso interno en el ITP, pero no para el transporte de FDG-18.
 - Que para la distribución de los radiofármacos disponen actualmente de 94 embalajes de transporte denominados [REDACTED] (42 unidades) y [REDACTED] (52), fabricados por [REDACTED], S.A.
 - Que se hizo entrega a la Inspección de los certificados de idoneidad de pruebas y ensayos, emitidos por el Organismo de Control Autorizado: [REDACTED] S.A., sobre el cumplimiento de requisitos para el transporte como bultos del Tipo A, relativos a los bultos [REDACTED] (13/09/2012) y [REDACTED] (29/09/2003). En el primero, la certificación considera el transporte por carretera y el aéreo y en el segundo solo el de carretera.
- Que [REDACTED] suministra por separado los contenedores internos y externos que conforman los bultos [REDACTED] y se intercambian habitualmente para su uso, al igual que las planchas de poliespan y esponjas de absorción.
- Que no existe un mantenimiento de los embalajes con una periodicidad concreta. Se verifica en continuo el estado de mantenimiento de los contenedores externos a la entrada en el PET y antes del envío se realiza un chequeo más en detalle del contenedor interno y del externo.
 - Que los contenedores externos no se reparan sino que son sustituidos, al igual que sus cierres tipo ballesta, las juntas, las planchas de poliespan o las esponjas, si se encuentran deterioradas. No se realizan registros de estos mantenimientos considerando que se trata de elementos intercambiables.
 - Que no es habitual que los contenedores internos (de plomo) sufran daños por lo que su mantenimiento se reduce normalmente al apriete de las asas y solo en caso de fuertes golpes o daños en el sistema de cierre por rosca se enviarían a [REDACTED] para su reparación.
 - Que se llevó a cabo una inspección aleatoria de varios de embalajes almacenados en la instalación, comprobándose que el estado general de sus componentes era bueno, sin defectos aparentes.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que el proceso de preparación de bultos para el transporte, incluidas las verificaciones a realizar sobre los embalajes antes de realizar los envíos, se describe en el procedimiento PNT 14. 0K. “Sistema de Gestión del Transporte de Radiofármacos”, aprobado en octubre de 2013, del que se entregó copia a la Inspección.
- Que el marcado con el número de serie original de los contenedores internos se deteriora debido al uso, por lo que el ITP optó por hacer un marcado con un número generado por el propio ITP. Que se manifestó que se disponía de una correlación entre ambos números de serie.
- Que antes de la salida de cada bulto con FDG desde el ITP se efectúan comprobaciones de ausencia de contaminación superficial en el contenedor interno y en el externo, siguiendo el procedimiento PNT 14, que describe el método a seguir y el establecimiento de una ficha-registro solo si se encuentra contaminación y esta no puede ser eliminada.
- Que no se hacen verificaciones de niveles de radiación ni de contaminación a la recepción de los embalajes vacíos clasificados como bultos exceptuados, confiando en la verificación realizada en el centro expedidor. Sin embargo, en ocasiones, los envíos no llegan con documentación emitida por el centro médico justificativa de haber realizado esas comprobaciones.



Que de las verificaciones previas a los envíos sobre el estado de los embalajes no se lleva a cabo registro y solo en el caso de que el embalaje no sea utilizable se genera una “incidencia” que conlleva un análisis causa/raíz y se define una acción correctora concreta de acuerdo con el procedimiento PNT-22.

- Que trimestralmente se realizan comprobaciones de ausencia de contaminación sobre el 10% de los vehículos de la empresa [REDACTED]. Los registros de estas comprobaciones son archivadas por el propio ITP. Se hace entrega a la Inspección del registro justificativo de la verificación realizada el 18/12/12 sobre tres de los vehículos de transporte.
- Que el procedimiento PNT 14 incluye como anexo un Programa de Protección Radiológica que en la actualidad no se adapta a la realidad, ya que es más aplicable a la empresa de transporte que al propio ITP.
- Que antes de su envío, se lleva a cabo una medida radiológica en el exterior de todos los bultos para determinar su IT y categoría.
- Que normalmente no se supera la categoría II-Amarilla, si bien están valorando cargar más actividad en los bultos para reducir el número de bultos por envío, lo que podrá implicar categorizaciones III-Amarilla en el futuro. Que la Inspección señaló que, en tal caso, es importante que se realice un análisis ALARA al objeto de mantener las dosis que recibe el personal de carga y descarga y los transportistas tan baja como sea razonablemente posible.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que el ITP utiliza distintos modelos de carta de porte según se trate de uno o más bultos por envío y dependiendo de si es o no un transporte por vía aérea, y que así se refleja en el procedimiento PTN-14.
- Que en dichas cartas de porte se han encontrado algunas desviaciones con respecto a lo indicado en el ADR en relación al orden y a la información que se facilita, como no especificar el Expedidor o no identificar el código "E" de restricción en túneles preceptivo para los materiales radiactivos.
- Que en la devolución de los embalajes vacíos al ITP actúa como expedidor el centro médico y se devuelven como Bultos exceptuados, bajo el N° ONU 2908. El ITP facilita al centro un modelo de informe de ausencia de contaminación superficial desprendible en la superficie del bulto para que sea cumplimentado y devuelto con el embalaje vacío, si bien, en algunos casos, no se cumplimenta o el centro médico utiliza un formato particular.
- Que para el personal del ITP se imparte formación continuada cada dos años sobre temas genéricos de protección radiológica y operación de la instalación y anualmente, sobre temas relacionados con el transporte de mercancías peligrosas y su aplicación a la instalación, al personal involucrado en tales actividades. Se hace entrega a la Inspección del registro de la última formación impartida el 23/10/2013.
- Que se revisó el procedimiento PNT 20.0K. "Homologación de Proveedores", del que se entregó copia a la Inspección. En dicho procedimiento se establecen distintas categorías de proveedores en función del valor crítico del mismo con respecto al producto final del ITP.
- Que la Inspección realizó comprobaciones sobre el procedimiento de homologación aplicado a los suministradores de servicios relacionados con el transporte de material radiactivo: [REDACTED]. Que de acuerdo con la clasificación de proveedores recogida en el procedimiento PNT 20.0K, todos ellos están considerados como "fabricante menor" (auditoría de prioridad baja) y su re-homologación se realiza cada cuatro años mediante un cuestionario de evaluación.
- Que una vez cumplimentado el cuestionario por el suministrador de servicios, el ITP le realiza una inspección para confirmar que cumplen los criterios para ser homologados, teniendo en cuenta la experiencia en el suministro del servicio. No se genera un informe de esas inspecciones y si se considera al suministrador como apto, simplemente se emite el certificado de homologación de re-homologación.
- Que el ITP dispone de certificación ISO 9001.

- Que se hizo entrega del procedimiento [REDACTED] "Autoinspecciones /Inspecciones y Control del Registro Documental", según el cual se elabora un Plan anual de Autoinspección de las distintas áreas de actividad del ITP, cuyo capítulo XIII se corresponde con la "Seguridad y protección radiológica en el transporte de material radiactivo".
- Que se revisó la parte relativa al capítulo XIII del informe de autoinspección llevado a cabo del 7/3/2013 al 15/3/2013, de acuerdo con el cual no son necesarias acciones correctoras.
- Que el ITP dispone de un seguro de cobertura de riesgos nucleares con la entidad [REDACTED] que incluye las actividades de transporte de material radiactivo. Se comprobó mediante el recibo de pago que dicha póliza está vigente hasta abril de 2014.

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado a 12 de diciembre de 2013.



[REDACTED]

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a [REDACTED] representante autorizado del Instituto Tecnológico PET, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Instituto Tecnológico PET muestra su conformidad con el contenido del Acta con los siguientes reparos:

1. Hoja 2 del Acta, segundo párrafo: se debe eliminar "ferrocarril y vía navegable".
2. Se adjunta propuesta de información que Instituto Tecnológico PET considera confidencial y debe quedar censurada en la versión pública.

En Madrid, a 23 de diciembre de 2013

[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]
Directora General Adjunta

[Faint signature and stamp of the Instituto Tecnológico PET]

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ANEXO

(Agenda de Inspección)





AGENDA DE INSPECCIÓN

LUGAR: INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A.
c/ [REDACTED] Madrid

FECHA: 28 de noviembre de 2013

HORA DE INICIO: 9:30 h (aprox.)

INSPECTORES: [REDACTED]

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo.

ALCANCE: La inspección cubrirá los siguientes aspectos:

1. Actualización sobre la Organización de responsabilidades sobre actividades de transporte.
2. Tipos de transportes. Estimación del número de expediciones.
3. Tipos de embalajes utilizados. Comprobaciones físicas y documentales. Mantenimiento de embalajes.
4. Empresas de transporte utilizadas.
5. Revisión de la documentación de acompañamiento de transporte.
6. Procedimientos en vigor aplicables a las actividades de transporte.
7. Personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte: formación, vigilancia dosimétrica.
8. Actuación ante emergencias en el transporte de material radiactivo.
9. Cobertura de riesgos de las actividades de transporte.
10. Garantía de calidad: Auditorías. Tratamiento de no conformidades, acciones correctoras. Registros.
11. Estado de cumplimiento de la Instrucción del CSN IS-34.

DILIGENCIA

En relación a los comentarios realizados por los representantes de Instituto Tecnológico PET, S.A.U., al Acta de inspección de referencia: **CSN/AIN/ORG-0085/CON-8/13**, los inspectores que la suscriben, declaran:

- **Comentario 1 (Hoja 2 de 8, párrafo segundo):** No se acepta el comentario sobre la denominación del título de Consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril y por vía navegable, ya que en el acta se suscribe la denominación correcta según lo dispuesto en el Real Decreto 1566/1999, sobre el asunto.
- **Copia anexa con datos considerados confidenciales:** La copia remitida será tenida en cuenta cuando el Acta sea publicada.

Fdo:

Fdo:

Madrid, 13 de enero de 2014