

CSN/OTR-0009/CON-8/CIRC/22  
CSN/C/DSN/TRA/22/23

## **ASUNTO: CIRCULAR INFORMATIVA A LOS EXPEDIDORES DE RADIOFÁRMACOS PRODUCIDOS EN INSTALACIONES CON CICLOTRONES**

El Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en el ejercicio de sus funciones de supervisión y control de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo, ha tenido conocimiento de varios sucesos de rotura de viales conteniendo radiofármacos en estado líquido durante la preparación del bulto en el que iban a ser transportados. La rotura de los viales ha tenido lugar durante el proceso de dispensación, al ser estos introducidos automáticamente en el contenedor plomado que forma parte del bulto, sin que se haya detectado el hecho hasta la apertura del mismo en la instalación de destino.

Asimismo, también se ha tenido conocimiento de varios casos en los que el destinatario ha recibido el contenedor de plomo que aloja estos viales incorrectamente cerrado, bien por error humano o bien porque dicho contenedor ha estado sujeto a actividades deficientes de verificación y mantenimiento o porque se han utilizado componentes no acordes con el diseño, desatendiendo los requisitos definidos por el diseñador o fabricante.

Estas situaciones pueden dar lugar a la salida del contenido del contenedor de plomo y la posterior contaminación del resto de los componentes del bulto de transporte, de las personas que lo manipulan y de los vehículos en los que se transporta.

Para evitarlo, es fundamental que se cumplan los requisitos específicos de diseño establecidos en la reglamentación de transporte para este tipo de bultos, concretamente con aquellas disposiciones de la reglamentación de los diferentes modos de transporte que se aplica en España que trasladan lo establecido en el párrafo 650 del Reglamento para el transporte seguro de material radiactivo, norma SSR-6 del OIEA edición de 2018.

Adicionalmente, y a fin de prevenir que durante el proceso de preparación y expedición del bulto se produzcan estas roturas y posterior contaminación, se advierte a los expedidores de estos radiofármacos que, además del cumplimiento con los requisitos de diseño del bulto, son fundamentales las siguientes medidas preventivas:

- la verificación periódica de la correcta alineación entre el canal de transferencia de la celda de dispensación y el contenedor plomado, de manera que se eviten los golpes del vial durante la caída por el tubo al interior del contenedor,

CSN/OTR-0009/CON-8/CIRC/22  
CSN/C/DSN/TRA/22/23

- la utilización de recambios originales o conformes con lo establecido por el diseñador o fabricante del bulto. En particular, las características físicas y dimensionales de las esponjillas o elementos de amortiguación o absorbentes dispuestos en el interior del contenedor,
- el mantenimiento correcto de todos los componentes del bulto de transporte y la comprobación durante la preparación del mismo de que se han cerrado perfectamente, tanto el contenedor plomado como el sistema de embalaje externo, para evitar la salida del contenido, en caso de que el vial que contiene el material líquido se hubiera dañado en el proceso de carga. Estas actividades de verificación y mantenimiento de los bultos deben estar claramente recogidas en los procedimientos correspondientes, quedando asimismo registro de las mismas.

Por último, y para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, se hace notar la importancia de una correcta implementación del programa de garantía de calidad que, dentro del sistema de gestión requerido por el apartado 1.7.3. del ADR, los expedidores deben tener a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear.

Atentamente,

*Firmado electrónicamente por la Directora Técnica de Seguridad Nuclear  
M<sup>a</sup> Teresa Vázquez Mateos*