

**ACTA DE INSPECCION**

████████████████████ Y D. ████████████████████████████████, inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día 24 de septiembre de 2013 a las 9:00 horas en las dependencias del Centro Andaluz de Diagnóstico PET, S.A. emplazado en la ██ en el Hospital Cruz Roja, en Sevilla.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de <sup>18</sup>F<sub>FDG</sub> producido en el ciclotrón del Centro citado y de una expedición por carretera de bultos radiactivos, en la que actuaba como remitente el Centro Andaluz de Diagnóstico PET.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> ████████████████████, Directora Técnica de Laboratorio y Supervisora de la instalación radiactiva del Centro, y ████████████████████, Consejero de Seguridad para el Transporte de la empresa CADPET distribuciones S.L., quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

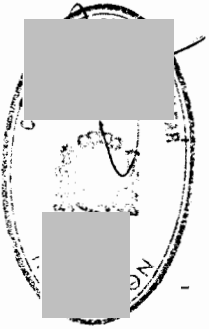
Que durante la inspección se abordaron los puntos incluidos en la agenda de inspección que se había remitido previamente al Centro Andaluz de Diagnóstico PET (en adelante CADPET) y que se adjunta como Anexo I de esta acta.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida previamente al inicio de la inspección 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 de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Que el CADPET dispone de una instalación radiactiva de 2<sup>a</sup> categoría (IR/SE-084/00) autorizada en el campo de la comercialización, distribución y suministro del radiofármaco FDG (2-<sup>18</sup>F-2-desoxi-D-glucosa) a instalaciones autorizadas para su uso, cuya última Resolución, correspondiente a una modificación de la instalación, data de fecha 17/07/07.
- Que en el desarrollo de sus actividades autorizadas, el CADPET actúa como expedidora de <sup>18</sup>F<sub>FDG</sub>, sintetizado en el ciclotrón que tiene autorizado, desde dicho Centro a otros centros médicos.

- Que actualmente el CADPET dispensa  $^{18}\text{FDG}$  a los siguientes centros médicos: Centro [REDACTED] N [REDACTED], suministro diario, el [REDACTED] [REDACTED], suministro 2 veces /día, y [REDACTED] [REDACTED] con un suministro de 2 veces/semana.
- Que los transportes del CADPET son realizados por la empresa CADPET distribuciones S.L, que se encuentra registrada en el “Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos” con el N° 018, cuyo Director Gerente es el Consejero de Seguridad de CADPET.
- Que para el suministro de  $^{18}\text{FDG}$ , en el CADPET se utilizan los modelos de bulto tipo A fabricados [REDACTED] e identificados como [REDACTED] de los que poseen unas 11 unidades, y [REDACTED], del que disponen de 13 unidades.
- Que la diferencia entre ambos modelos de contenedores se encuentra en el contenedor externo, siendo el [REDACTED] metálico y el [REDACTED] de material plástico. Que el [REDACTED] es un contenedor preparado para el transporte de jeringas monodosis, pero en CADPET se utiliza para transportar un vial multidosis.
- Que no disponen en la instalación de certificación alguna sobre el cumplimiento por parte del modelo [REDACTED] de los requisitos que la reglamentación de transporte establece para los bultos tipo A.
- Que en ambos modelos de bulto los embalajes externos van siempre asociados a los contenedores internos, por lo que llevan el mismo n° de serie.
- Que el mantenimiento de los bultos se encuentra recogido en el procedimiento de expedición, en el que se establece, a parte de la verificación visual diaria de los bultos que salen ó entran en la instalación, una verificación mensual sobre el estado de los mismos, que se realiza la última semana del mes. Se dispone de un formulario en el que quedan registrados los resultados de la verificación y las acciones adoptadas. Así mismo, de acuerdo a lo manifestado, 2 veces al año durante la parada del ciclotrón para su mantenimiento, se revisan todos los contenedores realizándose, entre otras actividades el cambio del etiquetado y la limpieza e inspección visual del estado de los mismos.
- Que se mostraron a la inspección los registros sobre la verificación mensual de contenedores correspondientes a los meses de enero-septiembre de 2013. Que de acuerdo a lo manifestado el componente que más se deteriora y debe reponerse es el poliestireno (goma- espuma) situado en la base donde apoya el contenedor de plomo.
- Que la última revisión del procedimiento que aplica a las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo: “EXPEDICIÓN DEL MATERIAL RADIATIVO” Código: 114 es la Rev.5 de fecha 12/01/09, no obstante se va a revisar de nuevo, de acuerdo a las observaciones efectuadas por la inspección y que quedan reflejadas en la presente acta.
- Que en el procedimiento Código: 114 Rev.5 no se encontraba recogido ni referenciado el procedimiento de recepción de bultos vacíos.



- Que la inspección preguntó sobre si se estaba teniendo en cuenta la IS-34 en cuanto al tratamiento de No Conformidades en la recepción de fuentes de calibración en la instalación, que son bultos de tipo A, a lo que se respondió que no y que se consideraría.
- Que se dispone de un sistema manual e informático para cursar las expediciones. Los datos de entrada son las peticiones de los clientes y los datos de salida generados en el ordenador son: las pegatinas de identificación del producto y su actividad, que se incorporan al contenedor interno de plomo, y la carta de porte.
- Que de acuerdo al procedimiento, y tal y como se comprobó durante la inspección, las operaciones de preparación de dosis se llevan a cabo de forma automática en la celda de dispensación. Una vez lleno y extraído el contenedor interno de plomo con el vial, se colocan las pegatinas identificativas y se traslada a través de un pasamuros a la sala almacén donde se introduce en el contenedor externo.
- Que se dispone del un procedimiento sobre “Medida del Índice de Transporte y Clasificación de los Bultos” de referencia. PNT: 028, Rev.2 de fecha 01/02/01.
- Que el personal técnico de CADPET realiza las operaciones de preparación de las dosis y del bulto, las medidas radiológicas y el etiquetado, el traslado de los bultos al vehículo, mediante una carretilla, y las medidas radiológicas en el vehículo.
- Que la estiba de los bultos en el vehículo y su etiquetado es responsabilidad de la empresa transportista.
- Que no se dispone de un procedimiento de emergencia específico para el transporte de material radiactivo.
- Que la documentación de acompañamiento de los transportes que salen de la instalación, la elabora el CADPET, e incluye:
  - Dos modelos de carta de porte uno para los contenedores con material radiactivo y el otro para los contenedores vacíos que retornan.
  - Las fichas de seguridad con instrucciones de emergencia y los números de teléfono de emergencia.
  - Un albarán de entrega, que lo firma el transportista y el cliente.
  - Informe de control de calidad del producto y el prospecto del producto.
- Que el modelo de carta de porte de salida del <sup>18</sup>FDG indica “Transporte en uso exclusivo”, cuando no se trata de este tipo de transportes, y no incluye la referencia a la restricción al paso de vehículos en los túneles de carretera para la clase 7.

- Que se indica que deben actualizarse las fichas de emergencia, de acuerdo a lo requerido en la reglamentación de transporte vigente (ADR) para los expedidores, y recogerse como tal en el procedimiento de expedición.
- Que una vez entregadas las dosis en los centros médicos, los contenedores retornan a CADPET como bultos exceptuados con el número UN-2908.
- Que el CADPET en la actualidad no dispone de una póliza de cobertura de riesgos por daños nucleares que cubra el transporte de material radiactivo. Dicha póliza ha sido abierta por la empresa CADPET Distribución S. L. Que los representantes de CADPET manifestaron que cambiarían la póliza para regularizar este aspecto.
- Que el personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo en el CADPET está constituido por cuatro técnicos que disponen de la licencia de Supervisor ú Operador.  
 Que la dosimetría del personal implicado en operaciones de transporte del CADPET se realiza mediante dosímetros TLD, de solapa y anillo, siendo la empresa  quien se encarga de su gestión.
-  Que la Supervisora imparte un curso de formación anual sobre protección radiológica en general, se hizo entrega a la inspección de una copia del programa, que incluye en el temario el etiquetado de los bultos y la elaboración de la documentación. Que se mostraron a la inspección los registros de asistencia de la última formación impartida el 06/06/2012.
- Que el Centro CADPET dispone de un Manual de Calidad referenciado con el código: MC, revisión 4, de fecha 20/10/08, elaborado en el propio Centro, que recoge las actividades del transporte de material radiactivo.
- Que se efectúan una vez al año auditorías internas (autoinspecciones) por el Director Gerente y la Supervisora, y se reúnen, también anualmente, en el Comité de Calidad donde se elabora un checklist con el resultado. La última reunión fue el 20/11/12 y se mostró a la inspección el resultado de la autoinspección.
- Que en la actualidad no se efectúan auditorías externas por parte de CADPET, se tiene previsto llevar a cabo auditorías externas a proveedores, fundamentalmente de Alemania y Bruselas, junto con el Instituto Tecnológico PET, con los que tienen un concierto. No se tienen previstas auditorías externas al transporte de material radiactivo.
- Que el transportista CADPET distribución, S.L., efectúa transportes de material radiactivo únicamente para CADPET. Que CADPET realiza la vigilancia radiológica de sus vehículos, de acuerdo a la IS-34 del CSN, sin que dispongan ninguna de las dos entidades de un procedimiento para ello.
- Que se llevó a cabo la inspección de una expedición, que salía del Centro esa mañana con destino a el  (Murcia) portando cuatro bultos, referenciados con

los números de serie 51, 56, 58 y 85, todos ellos del modelo [REDACTED] observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres.

- Que la inspección pudo comprobar todo el proceso completo desde el llenado de los viales y contenedores internos de plomo en la celda de dispensación, la preparación del bulto final, las medidas radiológicas y etiquetado, hasta su traslado y estiba en el vehículo.
- Que en lo que pudo comprobarse los bultos iban identificados con: el n° ONU 2915 con la descripción de la materia, tipo de bulto, [REDACTED], los datos del expedidor y receptor, el trébol, categoría II-amarilla, los datos de la actividad, contenido e IT, el n° de serie del bulto.
- Que se efectuaron medidas a un metro de los bultos para determinar los IT, en un lugar del almacén de salida especialmente designado para ello, donde se encuentra marcada la distancia de 1 metro con cinta adhesiva de color. Que el valor de IT más alto obtenido fue de 0,4 en dos de los cuatro bultos.

Que el detector utilizado era de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de sonda [REDACTED] alibrado en el [REDACTED] el 11/02/11, calibración que se efectúa cada tres años.


- Que una vez efectuadas las medidas radiológicas se completó la documentación y se colocó un precinto en el cierre de los bultos.
- Que los bultos fueron trasladados al vehículo, por la Técnico de CADPET, uno a uno mediante una carretilla, a través del almacén de salida a la zona de aparcamiento de vehículos a la que se accedía directamente.
- Que la carga de los bultos se efectuó por el conductor en un vehículo [REDACTED], con matrícula [REDACTED] propiedad de la empresa CADPET distribución S.L.
- Que el conductor, D [REDACTED] pertenece a la empresa CADPET Distribuciones S.L, y disponía de carnet ADR vigente, con fecha de caducidad el 21/12/17. Así mismo, disponía de dosímetro de referencia 2987001.
- Que el vehículo disponía, en la parte posterior de su área de carga, de un sistema de estiba que consistía en una estructura tipo caja metálica, en la que el conductor introdujo los bultos, y los sujetó mediante pulpos que iban de extremo a extremo sujetos a las paredes de la caja, mediante ganchos y argollas. Según manifestaron los representantes de CADPET, dicha caja disponía de blindaje en la cara anterior, la más próxima al conductor, y tenía la capacidad de transportar hasta nueve (9) bultos de los modelos utilizados por la empresa CADPET.
- Que se verificó el equipamiento del vehículo, encontrándose de acuerdo con lo exigido por la normativa de transporte. No obstante, durante la inspección se encontró que uno de los extintores iba alojado dentro de la caja metálica en la que se introducían los bultos, en su parte más interna, no siendo fácilmente accesible en caso de necesidad. Además, los dos extintores reglamentarios se encontraban en su envoltorio de cartón.

- Que para el traslado de los bultos en el lugar de recepción se disponía de una carretilla, que iba alojada en un lateral de la caja metálica de carga.
- Que el vehículo se señalizó, en los dos laterales y en la parte trasera, con los rótulos correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera, con los paneles naranjas indicativos de transporte de mercancía peligrosa, con los números de riesgo 70 y el UN 2915.
- Que los rótulos etiqueta, tanto laterales como de la parte trasera, así como el panel naranja trasero iban colocados en las ventanas en la parte interior del vehículo.
- Que se realizaron medidas en el exterior del vehículo y en la cabina. El valor de tasa de dosis máxima obtenida en el exterior del vehículo fue de 28  $\mu\text{Sv/h}$ , y en cabina de 5.2  $\mu\text{Sv/h}$ .
- Que se hizo entrega a la Inspección de una copia de las dos cartas de porte emitidas por CADPET de salida y de devolución de bultos vacíos y del albarán de entrega. En el Anexo II se adjunta copia de la carta de porte de salida.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 33/2007, de reforma de 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 en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 4 de octubre de 2013.



Inspector CSN



Inspector CSN

=====

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Centro Andaluz de Diagnóstico PET para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C/ Pedro Justo Dorado, 11

28040 Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 16502**

Fecha: 24-10-2013 17:00

A/ [REDACTED]

Inspectora Técnica del Área de Transportes y

Fabricación de Combustible Nuclear

Subdirección General de Instalaciones Nucleares

**ASUNTO:** Alegaciones al Acta de Inspección  
Ref: **CSN/AIN/ORG-0113/CON-5/13**  
Fecha: 24 de septiembre

Tengo el gusto de remitir el Acta de Inspección citada en el Asunto firmada para cumplimentar el trámite legal (artículo 76 de la Ley 30/92 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común).

En relación con el Acta de Inspección arriba citado, en el apartado TRÁMITE se hace constar:

- En relación a la elevación a Documento Público de la citada acta se pide que no aparezcan en ella los nombres propios de los asistentes, de las empresas/hospitales que se citan ni las matrículas de los vehículos implicados por ser de carácter privado.
- El contenedor Tipo-A de [REDACTED] modelo [REDACTED] para el transporte de radiofármacos PET está preparado para el transporte tanto de jeringas monodosis como de viales multidosis. Al no venderse desde CADPET jeringas, los contenedores sólo se usan para viales multidosis. Se ha vuelto a solicitar [REDACTED] información sobre las pruebas realizadas a los contenedores para su homologación como contenedores Tipo-A.
- Se ha procedido a la revisión del PNT 114 para incluir el procedimiento de recepción de los bultos vacíos y actualizar la Ficha de Emergencia a Disposiciones a tomar en caso de Emergencia aplicables al Transporte de Materiales.
- En adaptación a la IS-34 se efectuará un PNT específico en el que se reflejen las actuaciones que se vienen realizando semanalmente de medición y descontaminación en su caso de los vehículos de transporte de los contenedores y se estudiará la forma más adecuada para la implementación del tratamiento de las No Conformidades en la recepción de material radiactivo procedente de otras instalaciones. Esto se realizará en un plazo no superior a 3 meses.
- En este plazo también se incluirá en el Plan de Emergencia de la Instalación las actuaciones a realizar en caso de accidentes de la mercancía durante su transporte.
- Se ha modificado el modelo de carta de porte para transporte por carretera incluyendo la restricción de paso de vehículos en los túneles de carretera para la clase 7. Se adjunta carta de porte modificada.

- Se está en proceso de cambio de titularidad del seguro de accidente para la cobertura del material radiactivo durante el transporte.
- Se ha comprobado que, a raíz de la inspección, los extintores de los vehículos están fuera de sus embalajes y localizados en lugares de fácil acceso tanto en el habitáculo como en la caja plomada del maletero.

Atentamente les saluda,





**Directora Técnica**  
**Centro Andaluz de Diagnóstico PET**



## DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/ORG-0113/CON-5/13, correspondiente a la inspección realizada el 24 de septiembre de 2013, los inspectores que la suscriben declaran, respecto a los comentarios incluidos en el trámite de la misma, lo siguiente:

### Alegaciones:

- Se acepta el comentario, relativo a que datos desean que no se publiquen.
- Se acepta el comentario, relativo al contenido  modelo  sobre sus posibles contenidos (jeringas monodosis y viales multidosis) que no modifica el contenido del acta.
- El resto de los comentarios se refieren a documentos que han modificado en relación a las observaciones efectuadas en la inspección.

Madrid 29 de octubre de 2013