

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 17 de febrero de dos mil doce en la instalación que la entidad Advanced Accelerator Applications Iberica, S.L. (AAAI) posee en las [REDACTED] en La Almunia de Doña Godina, en Zaragoza.

Que la visita tuvo por objeto la inspección sobre la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la instalación radiactiva de segunda categoría IR/Z-78/10 (IRA/3042) de AAAI.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Técnico y D. [REDACTED], Subdirector Técnico, ambos supervisores de la instalación radiactiva, y D. [REDACTED], Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en lo que se refiere a la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que los representantes de AAAI fueron advertidos 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 se 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 la inspección se desarrolló de acuerdo con la Agenda de Inspección remitida anteriormente e incluida como Anexo I a la presente acta.
- Que la instalación radiactiva está autorizada, entre otras actividades, para la producción de radionucléidos emisores de positrones mediante un ciclotrón y al suministro de radiofármacos PET marcados con Flúor-18.
- Que en el desarrollo de esa actividad, AAAI actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.
- Que según se manifestó, el Consejero de Seguridad de AAAI, D. [REDACTED], está adscrito como tal ante la autoridad competente en materia de transportes de la Comunidad Autónoma de Aragón.


- Que la instalación radiactiva cuenta con 3 Supervisores y 2 Operadores y todos ellos desarrollan funciones que afectan a la actividad de transporte, en cuanto a la preparación de los bultos y las expediciones.
- Que AAAI comenzó las actividades de transporte de Flúor-18 en el cuarto trimestre de 2011 y actualmente realizan alrededor de [REDACTED] envíos al mes a diversos centros PET de [REDACTED] [REDACTED]
- Que todos los transportes se realizan por carretera, excepto el de [REDACTED] que se realiza primero por carretera hasta [REDACTED] y luego por vía aérea a través de la línea aérea [REDACTED]
- Que en las devoluciones de bultos vacíos las remesas se califican como Bultos Exceptuados (UN 2908) y consta como expedidor el centro médico de donde salen los bultos. Que la Inspección hizo notar que, en tal caso, los centros médicos deben dar cumplimiento pleno a todas las responsabilidades establecidas en el ADR para los expedidores de este tipo de bultos.
- Que se hizo entrega a la Inspección de una copia del modelo de carta de porte utilizada en la devolución de los bultos vacíos
- Que para la realización de los transportes se ha contratado a Express Truck S.A. (ETSA), registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria Energía y Turismo con el número RTR-001.
- Que, en general, los transportes hasta [REDACTED] son realizados directamente por ETSA y el resto son subcontratados a la empresa [REDACTED] (RTR-041), aunque puntualmente se pueden subcontratar a otras empresas registradas.
- Que para el transporte de Flúor-18 se utiliza el embalaje modelo [REDACTED] de la empresa [REDACTED] y de país de origen del diseño Holanda. Que actualmente disponen de 85 embalajes de este modelo de bulto
- Que según se manifestó la documentación de demostración de cumplimiento del bulto con los requisitos de ADR es la presentada para la solicitud de autorización de puesta en marcha de la instalación radiactiva y que se encuentra disponible en el CSN.
- Que de acuerdo con esa documentación, de referencia VOR/CON/09/009(1/2), de fecha 29 de enero de 2009, el bulto cumple los requisitos como bulto tipo A para transporte terrestre y aéreo, de acuerdo al Reglamento de transporte seguro de material radiactivo del OIEA TS-R-1 edición 2003.
- Que AAAI no tiene definido un procedimiento concreto para recibir comunicaciones de las actualizaciones de ese documento.



- Que en la instalación se dispone de una zona donde se almacenan los embalajes de transporte.
- Que la Inspección llevó a cabo una inspección visual sobre varios embalajes elegidos aleatoriamente.
- Que en el marcado de los embalajes falta el código VRI del país de origen del diseño y el nombre del fabricante.
- Que en la inspección visual realizada se comprobó que el estado general de sus componentes (embalaje externo, contenedor interno plomado, sistema de cierre, junta de tapa, material de estiba y amortiguación interno y material absorbente de líquido) era bueno.
- Que los componentes internos del embalaje son intercambiables respecto al embalaje externo.
- Que en la inspección de uno de los embalajes, la Inspección encontró que faltaba el dispositivo absorbente de líquido, que se coloca en el contenedor interno plomado bajo el vial de cristal que porta el material radiactivo.
- Que los representantes de AAAI manifestaron que no disponen de repuestos de los diferentes componentes del embalaje.
- Que la Inspección hizo notar la importancia de realizar un chequeo previo a las expediciones para confirmar la colocación dentro del embalaje del dispositivo absorbente de líquido.
- Que no se dispone de un procedimiento de verificación y mantenimiento de los embalajes o de un apartado al respecto en el procedimiento aplicable al transporte.
- Que los representantes de AAAI manifestaron que se realiza una inspección visual a la recepción de los bultos vacíos, pero sólo se registra la fecha de recepción y el número de serie del embalaje externo, pero no los resultados de la inspección.
- Que la Inspección hizo notar que las verificaciones y mantenimiento periódico de los embalajes debe ajustarse como mínimo a lo indicado al respecto en el documento de cumplimiento VOR/CON/09/009(1/2), o en otro que específicamente les suministre el fabricante y en base al cual AAAI desarrolle su procedimiento de verificación y mantenimiento.
- Que se hizo entrega de una copia a la Inspección de los dos procedimientos relacionados con el transporte de material radiactivo de que disponen:
 - / Preparación y despacho del bulto tipo A (Control del cargamento de los bultos tipo A), de referencia PR-SOP007, versión 0, de fecha 9/9/2009.



/ Procedimiento general de transporte de productos radiactivos, de referencia RP-SOP003, de fecha 3/09/2010.

- Que ambos procedimientos precisan de una revisión de la terminología para adaptarse a la recogida en el ADR en vigor.
- Que en el procedimiento PR-SOP007 se definen algunas pautas que no se llevan a cabo en la realidad, por ejemplo parte de los chequeos que se recogen en la denominada *Check-list de transporte* o en las medidas sobre el vehículo de transporte.
- Que en el procedimiento PR-SOP007 el apartado 7.4. sobre *Conformidad de la intensidad de dosis y del IT* está definiendo unos niveles de radiación de referencia que se corresponden con los límites de radiación en el exterior de los bultos cuando el transporte se realiza en *Uso Exclusivo* y, sin embargo, este no es el caso habitual en los suministros de la instalación.
- Que el procedimiento RP-SOP003 establece en su apartado 9, sobre *Devolución de Bultos "vacíos"*, que las remesas se califiquen como *UN 2910 Materias radiactivas en Bultos Excepcionados – Cantidades Limitadas* mientras que en el modelo de la carta de porte mostrado a la Inspección se están calificando como *UN 2908 Materias radiactivas en Bultos Excepcionados – Embalajes Vacíos*.
- Que se detectan algunos errores en el apartado 8 del procedimiento RP-SOP003, tales como: incorrecto nº UN de los bultos (apartado 8.1) e incorrectos límites de radiación para definición de categorías de bultos y del etiquetado (apartado 8.5).
- Que en relación con la documentación de transporte, en la carta de porte siempre se indica que la expedición se realiza en la modalidad de *Uso Exclusivo* y, sin embargo, normalmente no se cumple ninguna condición para que el transporte sea calificado como tal.
- Que, aparte de los números de teléfono para llamar en caso de emergencia que se incluyen en la carta de porte, e independientemente del modelo de Instrucciones escritas que la empresa de transporte entrega a sus conductores, AAAI, como expedidor, no entrega al transportista las disposiciones a tomar en caso de emergencia en base a la naturaleza del material transportado.
- Que, de acuerdo con los registros de formación mostrados a la Inspección, salvo D. , Supervisor de la instalación radiactiva, el resto de personal que interviene en actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo ha recibido, por parte de Advanced Accelerator Applications, una formación inicial específica sobre la materia.
- Que en todos los casos la formación inicial recibida es de una hora de formación. Se mostró a la Inspección el material utilizado en dicha formación (de fecha 31/01/2008),

que se centra en los requisitos de transporte específicamente aplicables al tipo de expediciones que se realizan en la instalación.

- Que en la instalación se dispone de un plan de formación denominado *Plan de formación del personal*, de referencia QA-SOP-006-0, de fecha 9/06/2010 que incluye en su campo de aplicación el transporte de material radiactivo y que sirve de base para el desarrollo de los planes de formación anuales.
- Que aún no se ha aprobado el Plan de formación de 2012. Que tienen previsto incluir temas relacionados con el transporte de material radiactivo.
- Que los aspectos de protección radiológica aplicables al transporte de material radiactivo se encuentran inmersos en los procedimientos de protección radiológica aplicados en la instalación radiactiva. Que tienen contratada a la entidad [REDACTED] como Unidad Técnica de Protección Radiológica.

Que de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PR-SOP007 se lleva a cabo una vigilancia radiológica previa a la expedición de los bultos en la que, entre otros puntos, se comprueba la intensidad de dosis en superficie y a un metro del bulto, al objeto de confirmar la categoría del bulto y su etiquetado.

Que la aplicación informática utilizada para la preparación de la expedición categoriza el bulto como III-Amarilla por defecto, si bien siempre antes de la expedición se realiza una medida de la intensidad de dosis en superficie (incluida la base) y a un metro del bulto.

- Que en algún caso los bultos podrían categorizarse como II- Amarilla, pero siempre etiquetan como III-Amarilla de manera restrictiva.
- Que las etiquetas se introducen en una bolsa de plástico adherida a dos laterales opuestos de los embalajes.
- Que en la inspección visual realizada por la Inspección en la zona de almacenamiento de embalajes se observó que varios embalajes presentaban deterioros de diversa importancia en la adherencia de las bolsas donde se introducen las etiquetas.
- Que la Inspección recalcó la importancia de que se sistematice un chequeo del estado de las bolsas portaetiquetas con anterioridad al uso del embalaje para evitar posibles pérdidas del etiquetado durante el transporte.
- Que las medidas radiológicas se registran en el formato *Check list relativo a la expedición* junto con otra información relacionada con la expedición.
- Que hizo entrega a la Inspección de los formatos *Check list relativo a la expedición* emitidos para la expedición de las 7:11 horas del día 16/02/2012 y de las 2:37 horas del día 17/02/2012. Que aunque estos formatos registran los datos radiológicos fundamentales

respecto a los bultos de transporte, no coinciden exactamente con el formato definido por el procedimiento PR-SOP007.

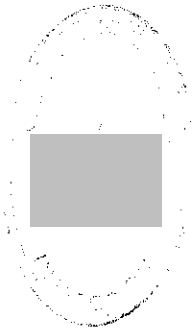
- Que el procedimiento de actuación ante una emergencia en el transporte de material radiactivo se recoge en el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva.
- Que se dispone de una póliza de cobertura de responsabilidad civil general nº [REDACTED] con la entidad [REDACTED] desde el 22/11/2011 al 21/11/2012, por una cobertura de [REDACTED]
- Que según se manifestó esta póliza cubre los riesgos radiológicos derivados de la actividad de la instalación radiactiva, incluido el transporte de material radiactivo.
- Que se dispone de un Manual del Sistema de gestión de calidad, de referencia QA-SOP009, de fecha 16/07/2010, que aplica a todas las actividades desarrolladas en la instalación, incluido el transporte de material radiactivo.
- Que del citado Manual deriva el procedimiento sobre *Elaboración y manejo de procedimientos* que aplica a los dos procedimientos relacionados con el transporte de material radiactivo: PR-SOP007 (dentro de los procedimientos de producción: PR) y RP-SOP003 (dentro de los procedimientos de protección radiológica: RP)
- Que en aplicación del Manual del Sistema de gestión de calidad se llevan a cabo auditorías anuales de cada área o proceso desarrollado en la instalación.

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 en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 27 de febrero de 2012.

[REDACTED]

Fdo. [REDACTED]

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



ANEXO I

Agenda de inspección

AGENDA DE INSPECCIÓN Rev. 0

Lugar: Instalación radiactiva de Advance Accelerator Applications Ibérica en La Almunia de Doña Godina (Zaragoza)
Fecha: 17 de febrero de 2012
Hora: 9:30 h
Inspectores: [REDACTED]
Objetivo: Seguimiento de la gestión en la instalación de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo.

Alcance:

1. Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en la actividad de transporte.
2. Tipos de transportes de salida y de entrada en la instalación.
3. Transportistas utilizados.
4. Vehículos de transporte. Señalizaciones. Equipamiento (si la instalación actuara como transportista)
5. Embalajes utilizados Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte.
6. Mantenimiento de embalajes.
7. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte. Preparación de expediciones / Recepción de bultos.
8. Documentación de transporte.
9. Personal (involucrado en operaciones de transporte con material radiactivo). Formación.
10. Protección radiológica en el transporte. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos.
11. Respuesta ante emergencias en el transporte.
12. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte
13. Programa de Garantía de Calidad aplicables al transporte
14. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección)

APARTADO TRAMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/CON-2/ORG-0275/12

Apartado trámite hoja 1 de 3

Damos nuestra conformidad al contenido de la presente Acta, al tiempo que seguidamente aportamos la información adicional acorde a lo indicado en la misma.

Respecto a las observaciones indicadas en el acta, desearíamos manifestar lo siguiente:

- Se ha realizado una nueva versión de carta de porte para bultos exceptuados en el que queda constancia que el expedidor de los bultos es Advanced Accelerator Applications Ibérica, y no el centro médico como aparecía anteriormente.

En la nueva carta de porte y en el apartado 9 del procedimiento RP-SOP003 se califica la remesa de bultos vacíos como Bultos UN2908.

- Se insertará en los embalajes una etiqueta adhesiva con el código matrícula VRI del país de origen del diseño y el nombre del fabricante.
- Se dispone de una actualización con fecha del 2010 de la documentación de demostración de cumplimiento del bulto con los requisitos de ADR.
- Se ha solicitado al fabricante dispositivos absorbentes de líquidos para reemplazarlos en el caso que no dispongan de él.
- En la nueva versión del “check list de transporte” se ha incluido la realización de un chequeo previo a las expediciones para confirmar la colocación dentro del embalaje del dispositivo absorbente de líquido. En el caso de que un embalaje no disponga, se incluirá para que se haga la expedición adecuadamente.
- En la nueva versión del “check list de transporte” se constatan los chequeos que realmente se llevan a cabo.
- Se realizará el procedimiento RP-SOP019 para la verificación y el mantenimiento de los embalajes Tipo A en base a las indicaciones documentadas por parte del fabricante.
- En el registro RP-REG007 de entrada de bultos Tipo A se incluirá los resultados de la inspección visual a su llegada procedente de los centros.
- Se realizará una nueva versión del procedimiento PR-SOP007, sobre “Preparación y despacho del bulto tipo A”, en el que:
 - Se revisará la terminología según ADR.
 - Se actualizará el procedimiento eliminando aquellas pautas que en realidad no se llevan a cabo.
 - Se adecuará el punto 7.4 sobre “Conformidad de la intensidad de dosis y del IT” según la realidad, ya que no es habitual que se despachen bultos de uso exclusivo.
 - Adaptación a la realidad en el “checklist de transporte” de los chequeos realizados.
- Se realizará una nueva versión del procedimiento RP-SOP003, sobre “Procedimiento general de transporte de “productos radiactivos “, en el que:
 - Se revisará la terminología según ADR.
 - Se rectificarán los errores en los apartados 8.1 y 8.5.

- Se tachará con rotulador oscuro la terminología “Uso exclusivo” en cada carta de porte, al no corresponder con la realidad, ya que aparece por defecto del software sin tener opción a cambiarlo.
- Se aprobará el plan de formación anual para el 2012, en el que se llevará a cabo una formación en materia de expedición y de transporte para el personal involucrado en dichas tareas (formación inicial para [REDACTED] y una formación continuada para el resto del personal).
- En los casos que así lo requiera, se categorizará el Bulto Tipo A con una etiqueta adhesiva II-amarilla.
- Se realizará el procedimiento RP-SOP020 sobre el “mantenimiento de las bolsas de plástico para las etiquetas UN”.
- En la nueva versión del “check list de transporte” se menciona la comprobación del estado de las bolsas de plástico adheridas a los laterales de los bultos tipo A.
- Se procederá a la sustitución de las bolsas de plástico adheridas a los laterales de los bultos tipo A que estén deterioradas por otras más resistentes

Se adjuntan la siguiente documentación:

- Carta de porte de embalajes de retorno actualizada.
- Copia de la documentación VOR/CON/10/001 (1/2) de 1 de noviembre de 2010.
- Copia de la nueva versión del “check list de transporte” del dossier de lote.

Los documentos citados que están en proceso de revisión/actualización serán facilitados al CSN en un plazo no superior a un mes.

La Almunia de [REDACTED] 29 de Marzo de 2012

Fdo: [REDACTED]
- Supervisor Responsable IRA 3042 -

Apartado trámite hoja 3 de 3



Diligencia al Acta CSN/AIN/CON-2/ORG-0275/12

Los comentarios e información adicional aportados no modifican lo contenido en el acta de inspección.

9 de abril de 2012

El Inspector

[Redacted signature area]

[Redacted text area]