

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 24 de octubre de dos mil doce en la instalación que la entidad PETNET Soluciones, S.L. (PETNET) posee en la Calle [REDACTED], en Arganda del Rey, en Madrid.

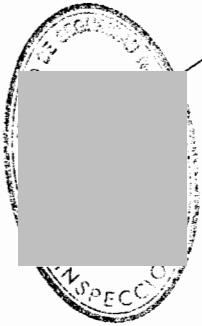
Que la visita tuvo por objeto la inspección sobre la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la instalación radiactiva de segunda categoría IR/M-50/2008 (IRA/2975) de PETNET.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], Jefa de Producción y Supervisora de la instalación radiactiva de PETNET, además de Consejera de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas, D. [REDACTED], Responsable de Ciclotrón y Mantenimiento y Supervisor de la instalación radiactiva de PETNET, y D. [REDACTED], Técnico de la empresa [REDACTED], quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en lo que se refiere a la seguridad nuclear y la protección radiológica.

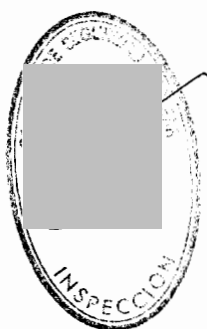
Que los representantes de PETNET fueron advertidos de que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica 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:

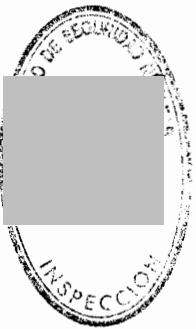
- Que la inspección se desarrolló de acuerdo con la Agenda de Inspección remitida anteriormente e incluida como Anexo I a la presente acta.
- Que la instalación radiactiva está autorizada, entre otras actividades, para la producción de radionucléidos emisores de positrones mediante dos ciclotrones y el suministro de radiofármacos PET marcados con Flúor-18.
- Que en el desarrollo de esa actividad, PETNET actúa como expedidor del material radiactivo.



- Que según se manifestó, la Consejera de Seguridad de PETNET, D^a [REDACTED], está adscrita como tal ante la autoridad competente en materia de transportes de la Comunidad Autónoma de Madrid.
- Que de acuerdo a lo manifestado PETNET Solutions es una red de radiofármacos PET a nivel mundial americana, que ha sido absorbida por el grupo [REDACTED], esta última es la empresa fabricante de los dos ciclotrones de que dispone la instalación PETNET en Madrid para la obtención del F-18, por lo que el ciclo completo de la actividad (desde la fabricación hasta la dispensación) esta cubierta por la misma empresa.
- Que el personal de PETNET, está constituido por el Director Técnico, 3 Supervisores (responsables de: garantía de calidad, producción y ciclotrón y mantenimiento) y 2 Operadores (un técnico de calidad y otro de producción).
- Que PETNET actualmente comercializa y distribuye el F-18 en el radiofármaco ¹⁸FDG únicamente, aunque tienen autorizada la comercialización y distribución del F-18 en otros dos radiofármacos: NaF Colina y (F-18)-AV45.
- Que actualmente PETNET dispensa ¹⁸FDG a varios centros médicos ubicados en Madrid, al [REDACTED], al [REDACTED] (Murcia), como consecuencia de un acuerdo suscrito con el centro [REDACTED] (Sevilla), al [REDACTED] (Badajoz) durante el mes de vacaciones del personal del ciclotrón del hospital, y a [REDACTED] (Castellón y Elche), una unidad móvil que cubre la zona de levante. Se hizo entrega a la inspección de la lista completa de clientes.
- Que PETNET ha estado distribuyendo ¹⁸FDG a centros médicos ubicados en Portugal (Lisboa y Porto) utilizando los servicios de la empresa transportista [REDACTED], pero, de acuerdo a lo manifestado, han finalizado esta actividad.
- Que los transportes del Centro PET son realizados por las siguientes empresas:
 - [REDACTED], registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria Energía y Turismo con el número RTR-6, que distribuye en el área de Madrid, en Castellón y Elche.
 - [REDACTED], registrada con el N° [REDACTED], para la distribución al [REDACTED]
 - [REDACTED], registrada con el N° [REDACTED], para la distribución en Murcia.
- Que, de acuerdo a lo manifestado, se dispone de un sistema informático para cursar las expediciones, denominado Pharmacy Management Application. Los datos de entrada en el programa son las peticiones de los clientes, que se reciben por e- mail, y los datos de salida son las etiquetas y toda la documentación asociada.
- Que en las devoluciones de bultos vacíos las remesas se clasifican como Bultos Exceptuados (UN 2908). Que en el documento de transporte de estas devoluciones no consta ninguna entidad como expedidor, únicamente el lugar de salida y llegada.



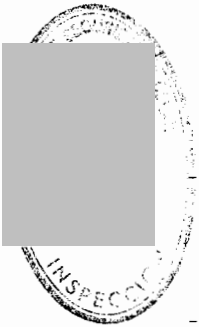
- Que para el transporte de Flúor-18 se utiliza el modelo de bulto tipo A identificado como C2PC-E de la empresa [REDACTED] y de país de origen del diseño EE.UU. de America. Que actualmente disponen de 80 embalajes de este modelo de bulto.
- Que según se manifestó la documentación de demostración de 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 esa documentación se refiere al Certificado de cumplimiento emitido por [REDACTED] y presentado al D.O.T, de fecha 7 de julio de 2006, según el cual el bulto cumple los requisitos como bulto tipo A para transporte terrestre y aéreo, de acuerdo a la reglamentación de transporte americana (49 CFR).
- Que el bulto consta de tres elementos (Blindaje de plomo, una lata y la caja externa) todos ellos van asociados a través del mismo número de serie, por lo que no se intercambian con los elementos de otros embalajes.
- Que disponen de un procedimiento para el mantenimiento de los bultos: PNT N° [REDACTED] Rev.A *Limpieza y mantenimiento de los bultos tipo A*, en el que se establece las inspecciones diarias a efectuar al retorno de los bultos (integridad del bulto, control de la contaminación y trazabilidad).
- Que los embalajes se encuentran almacenados en el laboratorio. Que la inspección comprobó que la mayoría estaban en muy buenas condiciones al ser de nueva adquisición.
- Que hasta la fecha no se han producido recambios de componentes de los embalajes por ser nuevos, y por lo tanto no disponen de hojas de registro sobre la historia de los mismos.
- Que los procedimientos de que disponen en la instalación en relación con actividades de transporte de material radiactivo son los siguientes:
 - / *Embalaje y envío de materiales radiactivos* de referencia PNT N° [REDACTED] Rev.A, de 3 de marzo de 2011. Se corresponde con el remitido en la documentación presentada para la puesta en marcha de la instalación radiactiva PNT RC-31 ES *Expedición de radiofármacos* Rev. 1, (ANEXO I) pero que han modificado la referencia para adaptarse a su Sistema de Calidad denominado "Agile".
 - / *Disposiciones a tomar en caso de emergencia aplicables al transporte de material radiactivo* PNT N° [REDACTED] Rev.A, desarrollado a partir de la G.S. del CSN 6.3. Este procedimiento todavía no tiene fecha, por estar pendiente de la aprobación final, de acuerdo a su sistema "Agile".
 - / *Recepción de dosis de ¹⁸FDG* PNT N° [REDACTED] Rev.A, desarrollado dentro del sistema de calidad como una guía.



- Que los procedimientos de transporte propiamente dichos son los de los transportistas, entre la documentación presentada para la puesta en marcha de la instalación radiactiva se adjuntó el procedimiento de [REDACTED], *Procedimientos operativos de transporte*, de septiembre de 2007, que incluye terminología en desuso.
- Que en el procedimiento PNT N° [REDACTED], 1 Rev.A., se recoge la devolución de los embalajes vacíos como Bultos Exceptuados (UN 2908), se establecen las medidas radiológicas a efectuar y la retirada de etiquetas, no obstante no se define la entidad que ostentará la figura de expedidor en el retorno.
- Que la documentación de transporte se genera en el sistema informático Pharmacy Management Application y consta de:
 - / La carta de porte, con la información requerida en el ADR.
 - / Las disposiciones de emergencia para el transportista, indicando los riesgos de la materia.
 - / Una lista de comprobación, diferente para cada transportista, de las que se hizo entrega de una copia a la inspección.

Que el personal de la instalación involucrado en las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo son las dos técnicas (Operadoras) y la responsable de producción (Supervisora).

- Que la Consejera de Seguridad, D^a [REDACTED], ha impartido a todo el personal de la instalación un curso básico sobre transporte de mercancías peligrosas y un curso ADR 2011. Se dispone de registros sobre los mismos, fechas y personal que ha asistido.
- Que todo el personal ha recibido una charla sobre protección radiológica y sobre transporte de material radiactivo del un responsable de la empresa americana.
- 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 para la vigilancia radiológica del personal que prepara los bultos para el transporte se utilizan dosímetros personales TLD y de anillo que son gestionados por la empresa [REDACTED].
- Que de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de expedición PNT N° [REDACTED] 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, de acuerdo a lo manifestado, la vigilancia radiológica de los vehículos la lleva a cabo el personal de PETNET, que efectúa medidas de tasas de dosis en contacto y a dos metros de la zona de carga de los vehículos y en cabina.
- Que las etiquetas sobre la categoría de los bultos se introducen en una bolsa de plástico adherida a dos laterales opuestos de los embalajes, que para el retorno de los bultos únicamente se les da la vuelta y quedan señalizados como bultos exceptuados (UN 908).
- Que el procedimiento PNT [REDACTED] ES *Expedición de radiofármacos* Rev. 1, adjunto a la documentación presentada para la puesta en marcha de la instalación radiactiva incluye un ANEXO II *Guía de emergencias en el transporte de bultos radiactivos tipo A* que incluye los riesgos del material transportado y los posibles accidentes, pero no se desarrollan las actuaciones a adoptar por parte de PETNET como expedidor ante una emergencia en el transporte de material radiactivo.

Que se mostró un certificado de fecha 8 de octubre de 2012 de la compañía aseguradora [REDACTED], según la cual se dispone de un seguro con dicha compañía hasta un límite de [REDACTED] que alcanza al transporte de material radiactivo y la expedición de bultos.

Que PETNET ha desarrollado un procedimiento específico de calidad, porque el Manual de Calidad de Siemens no contempla el transporte de material radiactivo, de referencia PNT N° [REDACTED] Rev.A, que no dispone de fecha porque no ha recibido todavía la aprobación final, de acuerdo al sistema Agile.

- Que disponen de un procedimiento sobre *Gestión de auditorías* referenciado PNT N° [REDACTED] Rev.B de 28 de septiembre de 2012, donde se establece el calendario de las auditorías a realizar, entre las que se incluyen: auditorías a proveedores, a terceros, corporativas y de las autoridades reguladoras.
- Que PETNET ha auditado, de acuerdo a ese procedimiento a las empresas transportistas Nacional Express, en dos ocasiones, y LAINSA.
- Que se mostró a la inspección el resultado de las auditorías efectuadas a Nacional Express el 12 de marzo de 2010 y el 28 de septiembre de 2012, que constan de un cuestionario y se adjunta el certificado de Consejero de Seguridad en el transporte y la inscripción en el registro de transportistas.
- Que PETNET ha sufrido las siguientes auditorías:
 - / Internas anuales: del Director Técnico de PETNET y de Siemens, que incluyen todas las actividades de la instalación.
 - / Externas: la Agencia del Medicamento y el CSN.
- Que PETNET contrata a una empresa denominada [REDACTED] que les audita, como preparación para la auditoría de la Agencia del Medicamento.



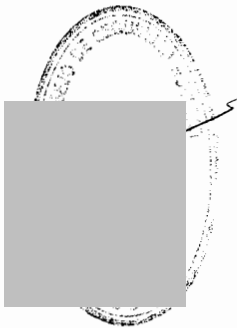
- Que PETNET está pendiente de recibir las auditorías [REDACTED] y [REDACTED]..
- Que disponen de un procedimiento sobre el tratamiento de No conformidades PNT N° [REDACTED] *Acciones correctivas y preventivas*, denominado CAPA'S, según el cual se registra en un libro la apertura y cierre de las No conformidades y en un formulario se registra la investigación realizada.

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 31 de octubre de 2012.

Fdo. [REDACTED]



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de PETNET Soluciones, 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

INSTALACIÓN: PETNET SOLUCIONES, S.L.

LUGAR: C/ [REDACTED], Arganda del Rey (Madrid)

FECHA: 24 de octubre de 2012

HORA: 9.00 h

INSPECTORA DEL CSN: [REDACTED]

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de la actividad de transporte de F-18 producido en los ciclotrones de la instalación radiactiva

La inspección cubrirá los siguientes aspectos:

- / Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en la actividad de transporte
- / Centros de distribución de F-18
- / Bultos utilizados
- / Verificación y mantenimiento de embalajes
- / Procedimientos actuales seguidos en la preparación de los bultos para su transporte y en el transporte, carga y estiba del bulto en el vehículo
- / Transportista(s) utilizado(s).
- / Análisis de la documentación de acompañamiento al transporte.
- / Retorno de embalajes vacíos
- / Protección radiológica aplicada a las actividades relacionadas con el transporte
- / Personal (involucrado en operaciones de transporte con material radiactivo). Formación.
- / Respuesta ante emergencias durante el transporte: procedimiento aplicable
- / Cobertura de riesgos nucleares en el transporte
- / Garantía de calidad aplicada a las actividades relacionadas con el transporte
- / Inspección a una salida concreta de material radiactivo

PETNET Solutions

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 19331

Fecha: 20-11-2012 11:19

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Att: [REDACTED]

C/ Justo Dorado Dellmans, 11

28040 Madrid

Arganda, a 19 de noviembre de 2012

REF: IRA/2975

D. [REDACTED] con D.N.I. [REDACTED] gerente de PETNET SOLUCIONES, sito en [REDACTED]
[REDACTED] Arganda del Rey (Madrid), en respuesta al Acta de Inspección de Referencia **CSN/AIN/CON-1/ORG-0281/12**.

MANIFESTA

Que ha recibido por duplicado Acta de Inspección de Referencia **CSN/AIN/CON-1/ORG-0281/12** en C/ [REDACTED] - Arganda del Rey (Madrid).

Que, en relación con la consideración de documento público, se ha suprimido en el acta remitido por Usted la información considerada como confidencial o reservada y que no deberá ser publicada, esta consideración se hace extensiva a la información que se aporta en respuesta a los puntos que se relacionan a continuación:

No hay alegaciones.

Y para que así conste a los efectos oportunos,

En Madrid, a 19 de noviembre de 2012

[REDACTED]

[REDACTED]