

ACTA DE INSPECCION

, funcionario de la CARM e Inspector Acreditado del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día doce de septiembre de dos mil veinticuatro en el acceso de la instalación radiactiva de producción de radiofármacos de ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBÉRICA, S.L.U., con NIF , inscrita con el número ubicada en el recinto del , de El Palmar, Murcia y con correo electrónico para aviso de notificaciones .

Que la visita tuvo por objeto la inspección de la gestión de las actividades de transporte, que se realiza en dicha instalación y en la que la citada empresa actúa como expedidor. Asimismo fue objeto de la visita, la inspección a una expedición de salida desde dicha instalación, que se llevaría a cabo dentro del mismo intervalo de tiempo, en la cual resultó actuar como transportista la empresa , con NIF . El vehículo de esta expedición llegó vacío a la instalación, cargándose dos bultos de tipo A, número UN 2915, con , con destino a sendos departamentos de Medicina Nuclear de los hospitales generales universitarios (el mismo donde se desarrolla la inspección, al cual se dirigirá primero), con nº y , nº , de Cartagena, Murcia, desconociéndose de antemano si se efectuaría recogida de envases vacíos en dichos destinos.

Que la Inspección fue recibida y atendida por , Site Manager (Jefe de Planta) de la empresa expedidora, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica. Asimismo colaboró con la misma, , operador y preparador de los bultos.

Que la Inspección fue asimismo atendida por _____, conductor del vehículo, que también aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con lo ya indicado.

Que los representantes de la ambas empresas, expedidora y transportista, 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 los titulares expresen 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:

OBSERVACIONES

- La Inspección llegó a la puerta de la zona de carga y descarga de la instalación de ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBÉRICA, S.L., UTE a las _____ horas.
- El recorrido del material radiactivo en el ciclotrón para la producción de _____ (_____) es el mismo que el que se comprobó en las inspecciones de años anteriores.
- Se comprueba la formación de los bultos, que consiste en que cuando se ha fabricado el vial, éste se introduce en un recipiente tipo lechera de plomo y acero inoxidable al cual se le practica un frotis en el momento, para comprobar la ausencia de contaminación superficial, utilizando un detector apropiado, de marca _____, tras lo cual se introduce en un embalaje exterior, quedando constituido el bulto, que es de tipo A. El bulto formado puede ser de dos tamaños diferentes, aunque ambos son, en cuanto al embalaje exterior, de la misma forma, materiales y capacidad interior. Después de constituir el bulto, se cierra y se precinta y se lleva desde la mesa de expedición a la zona denominada de decaimiento a la espera de la llegada del vehículo. Cuando se va a efectuar la entrega al transportista se mide la

tasa de dosis en contacto y a 1m y se realiza un frotis en la superficie externa, llevándose a la zona de expedición también llamada de acceso a conductores, donde lo recoge el conductor del vehículo de transporte. En el caso de que el conductor esté esperando a terminarse el bulto, éste no pasa por la zona de decaimiento. Para la manutención interior se utiliza un carro de plataforma con ruedas en las cuatro esquinas. Se fabrican diariamente dos o tres lotes de varios viales cada uno, denominados A y B y en su caso C, sobre las , las y las oras respectivamente. Muchas veces se produce primero otro lote, a las

- Se comprueban también los datos que se toman de los bultos, las etiquetas y la Carta de porte o Declaración de transporte. En esta Declaración se incluyen nombre de transporte, número UN, clase, tipo de bulto, categoría del bulto, número de bulto, forma física, substancia, radionucleido, actividad, índice de transporte, expedidor y destinatario, números de teléfono (urgencias, contacto y SALEM) y fecha de envío. El representante del expedidor exhibe las dos listas de chequeo en las que aparecen las comprobaciones y datos que se toman del bulto y del vehículo, denominadas “de expedición” y “de transporte” respectivamente.
- Los bultos que utiliza el expedidor están constituidos por un contenedor interno de acero inoxidable y plomo, en un embalaje exterior de madera contrachapada con refuerzos de aluminio y acero, de forma paralelepípedica, con tapa superior provista de asa, bisagras y sistema de cierre, conteniendo un relleno de espuma de polietileno y pudiendo ser de dos tamaños, uno de 23 x 23 x 28 cm y otro de 28 x 28 x 33 cm. El contenedor interior es de forma cilíndrica, de tipo “lechera”, provisto de hueco en cuyo fondo dispone de almohadilla de disco para el vial, tapa con junta tórica de goma y asa colocada en muñones del contenedor. Los dos bultos que se van a enviar en el próximo transporte, el cual se va a inspeccionar, presentan buen aspecto. Éstos disponen en el exterior de placa-etiqueta tipo cuadrado radiactivo sobre vértice, de categoría III-Amarillo, ambos, con las indicaciones de nombre de transporte, UN 2915, clase 7 y tipo A. En el bulto elegido para comprobación, que es el que se envía al mismo hospital donde se desarrolla la inspección, el índice de transporte y actividad en MBq a la hora de salida, son respectivamente y , siendo el contenido, como ya se ha indicado y se incluye en la etiqueta, . En la etiqueta también se indica el destinatario, así como el expedidor-fabricante, habiéndose

comprobado todos los datos anteriores en el bulto seleccionado por la inspección. Los bultos van provistos de placa remachada donde se incluye además del titular de la instalación y del tipo, el número de serie, fabricante y modelo (Advanced Accelerator Applications “Type A AAA- / B model”). Además se les coloca un precinto. Se adjunta en el acta fotografía del bulto.

- Dispone de certificados de conformidad, en inglés, de ambos modelos de bultos, de tipo A los dos, del fabricante , para el modelo , de 21/09/2020 (revisión 1.17), medidas 23 x 23 x 28 cm y para el , de 21/02/2022 (revisión 1.16), medidas 28 x 28 x 33 cm, estando ambos documentos incluidos como anexo en el procedimiento de mantenimiento de referencia AA-PNT-096. Asimismo cuenta con certificado de conformidad de un tercer modelo, como los anteriores, denominado , de dimensiones iguales que las del referido en primer lugar, de 01/03/2019 (revisión 1.14). En los certificados se incluye un apartado sobre el mantenimiento a realizar.
- También dispone de documento titulado “Documentación cumplimiento bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño”, de cada uno de los modelos citados, con el membrete de la empresa y según lo establecido y con los apartados del punto quinto de la IS-39 del CSN. En este documento se incluye en uno de los apartados, los requisitos de mantenimiento y verificaciones periódicas, en el que aparece una referencia al procedimiento de mantenimiento de que dispone la empresa titular o expedidora, con número de referencia AA-PNT-096, el cual se aporta por el titular. En el acta anterior consta que se consultó la base de datos del CSN, resultando que aparecían en ella, en la lista de bultos tipo A, dos de los modelos citados (y), con los números de referencia y .
- Exhibe asimismo documento numerado , sobre los ensayos de los bultos, en francés, titulado Cualificación en tipo A de un contenedor de transporte, con referencia “ ”, del “Service de Radioprotection - ” de Bélgica, donde se incluyen los ensayos de aspersión, caída, penetración, apilado y depresión. En él se indica que los ensayos realizados son los del documento del OIEA titulado “Regulations for the safe transport of radioactive material”, edición de 1996, revisión de 2003.

- Cuenta con otro documento titulado “Información del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el transportista”, de acuerdo con la Guía de Seguridad 6.3 del CSN y con los números de teléfono para avisar en una emergencia, incluyendo el de _____, que es uno de los posibles transportistas que pueden intervenir. Asimismo cuenta con otro documento, con una extensión de una página, con el título “Declaración del expedidor sobre las medidas a adoptar para expedición y en caso de emergencia-Instrucciones a respetar “, que se incluye en otro, de referencia AAA-PNT-221, en el que se indican las condiciones para la carga, descarga, estiba, manejo y tipo de vías preferentes. También expresa, este último, como medida de emergencia que se contacte telefónicamente con el farmacéutico de la planta (fabricante y expedidor).
- Sobre el control dosimétrico hay que hacer la observación que al personal de la empresa no cabe atribuir ninguna dosis relacionada con las actividades de carga, descarga o conducción ya que no realizan ninguna de estas funciones. Sobre la preparación de los bultos y demás actividades, la dosimetría de julio de 2024 de la instalación radiactiva, con número _____, corresponde a 17 dispositivos TLD de solapa, 13 de anillo doble y 5 de anillo de una sola mano, no arrojando valores significativos en los de anillo del mes ni en los de solapa, y observándose como valores de dosimetría de anillo acumulada anual de _____ mSv y _____ mSv en un trabajador y _____ mSv en otro, La lectura y gestión la realiza _____.
- Las acciones formativas más recientes son las que constan en las últimas actas, por un lado en la de la instalación radiactiva, sobre la inspección de la _____, efectuada el 12/05/2023 y por otro en la de la inspección de la gestión de las actividades de transporte, realizada el 24/11/2023. En la primera consta que se realizó una sesión formativa el 02/11/2022, de una hora de duración, por videoconferencia, con la asistencia de 7 trabajadores que reflejaron su firma, y cuya grabación de la sesión, según el representante, fue visionada posteriormente por los demás trabajadores expuestos. En la otra se indica que el representante exhibió dos fichas de acciones formativas, una sobre radioprotección, también de una hora y a 7 trabajadores, de los que se incluían las firmas, el 02/11/2022, de la que asimismo se indicaba que los demás trabajadores visionaron la videograbación, mientras que la otra ficha trataba sobre transporte de material radiactivo, el 16 y 23/06/2023, con la firma de 13 trabajadores y

con la misma duración. El representante aportó, en la inspección de la gestión de las actividades de transporte, tres dossieres, uno del Reglamento de funcionamiento, otro de Plan de emergencia interior y el tercero sobre Transporte de material radiactivo, todos ellos en formato apropiado para presentación tipo “Powerpoint”. Tienen previsto celebrar otra acción sobre protección radiológica en lo que resta de este mismo mes de septiembre y de transporte en noviembre.

- Asimismo los detectores de radiación y contaminación y sus calibraciones y verificaciones, son los que se reflejaban en el acta de la inspección de 12/05/2023, de la , más los que se mencionaban en la de gestión de transporte, de 24/11/2023, en la que constan que aportó documento titulado “Test protocol”, de , de 11/11/2019, de origen del equipo portátil para medida de contaminación personal, modelo , nº de serie y certificado de calibración, en origen, de un nuevo radiómetro, , nº de serie , de fecha 18/07/2023. Además, después de la realización de estas últimas inspecciones, se ha sustituido, por avería, la sonda del interior del búnker, que era del modelo , por otra igual con nº de serie y certificado del fabricante de 21/12/2023.
- El consejero de seguridad para el transporte sigue siendo , según el impreso-modelo de la Generalitat de Catalunya, firmado el 28/09/2022, si bien no se observa en él, la justificación de presentación en dicha administración.
- Acredita disponer de seguro de transporte, con la compañía , con número de póliza , en la que consta que queda cubierto el transporte, por una cuantía limitada a €, con vigencia hasta el 01/01/2024. Además aporta el justificante de pago, en fecha 25/04/2024. En las Condiciones Especiales se indica que: “...Responsabilidad Civil del Asegurado por la contratación de empresas transportistas para el transporte de sus productos, así como también la Responsabilidad Civil como propietario de los productos transportados por los daños que puedan causar cuando son transportados...”
- En el lugar de almacenamiento de los embalajes sin contenido de material radiactivo, se examinan exterior e interiormente éstos, incluido los contenedores internos, no apreciándose defectos.

- Se verifica que el expedidor registra en el documento de listas de chequeo, los resultados de las siguientes operaciones (posteriormente registrará en este mismo documento los datos que se indican más adelante en esta acta, sobre el vehículo, su documentación y mediciones):

1.-Comprobaciones de disponer de etiquetas, integridad de bulto y de bolsas de plástico adheridas, precinto y número del bulto.

2.-Medición de contaminación superficial y de tasa de dosis en contacto en todo el contorno de los bultos y a 1m de ellos. Los bultos están catalogados con el nº UN 2915 correspondiente a “materiales radiactivos, bultos tipo A, no en forma especial, no fisionable o fisionable exceptuados”.

- También exhibe las etiquetas para los bultos vacíos, sin contenido de material radiactivo, que eventualmente podrán recogerse en los mismos puntos de destino, que incluyen remitente, destinatario y el número UN 2908 “materiales radiactivos, embalajes vacíos como bultos exceptuados”.
- La tasa de dosis medida en contacto con el bulto elegido por la Inspección, que es el nº 4 y cuenta con una actividad de MBq, fue de $\mu\text{Sv/h}$, mientras que a un metro de distancia se registró $\mu\text{Sv/h}$.
- A las horas aproximadamente llegó a la zona de carga y descarga un vehículo comercial marca , modelo r, de color blanco, con matrícula , al cual el conductor le coloca la señalización radiactiva reglamentaria, consistente en los dos paneles naranja sin numeración, de los que el delantero es de dimensiones reducidas y las tres placas-etiquetas cuadradas amarillo-blancas. Estas placas son removibles y adheridas mediante imantado mientras que el panel naranja trasero es fijo pero plegable y va provisto de palomilla y el delantero es removible y colocado en soporte- guía con mosquetón.
- El vehículo dispone de una caja sin la cara superior, sujeta al vehículo. Esta caja va dividida en 9 celdas o cuadrículas para colocar en cada una de ellas un bulto.
- Para la manipulación de los bultos, el transporte dispone de carretilla plegable, que se encuentra directamente apoyada en el hueco existente entre la caja descrita antes y la pared lateral del vehículo. Entre la cabina y el compartimento de carga existe una lámina de plomo.

- En el vehículo se dispone de linterna, gafas, lavaojos, guantes, calzos y dos extintores de tipo ABC de 2 y 6 kg, con la revisión en vigor, situados en la cabina y en el compartimento de carga, respectivamente.
- El conductor del vehículo portaba dosímetro TLD pero a nombre de otro trabajador, que es el conductor habitual y al cual, según manifiesta aquel, sustituye durante sus vacaciones, del 15 de agosto al 15 de septiembre. A requerimiento de la inspección exhibe el carnet para ADR en vigor, que incluye autorización de varias clases, entre ellas la 7.
- Se trasladan por el conductor los dos bultos tipo A descritos, de uno en uno, directamente colocados sobre la carretilla, desde la “sala de acceso a conductores” en el interior de la instalación al vehículo, con un recorrido de 4 m aproximadamente, colocándose cada uno en una de las celdas de la caja de carga.
- Se verifica que el expedidor registra, en las listas de chequeo citadas anteriormente, además de lo ya indicado, los resultados de las comprobaciones de los paneles naranjas y placas amarillas, elementos de emergencia (guantes, etc., una vez al mes) y disposición de documentos de transporte y de instrucciones para caso de accidente (según ADR, una vez al mes). También se registran las identidades de la empresa de transporte y conductor y las mediciones de las tasas de dosis del vehículo conteniendo los bultos en contacto y a 2 m.
- Con el vehículo vacío antes de cargarse, se obtuvieron las siguientes tasas de dosis:
 - En contacto con el vehículo: $\mu\text{Sv/h}$.
 - En el respaldo del asiento del conductor: $\mu\text{Sv/h}$.
- Con el vehículo dispuesto a salir, se obtuvieron los siguientes valores:
 - En contacto con la parte trasera del vehículo: $\mu\text{Sv/h}$.
 - A 2 metros de la parte posterior del vehículo: $\mu\text{Sv/h}$.
 - En el respaldo del asiento del conductor: $\mu\text{Sv/h}$.
- El vehículo sale a las horas, habiéndose anotado en el albarán la hora de salida, con sello y firma del conductor. Posteriormente también deberá ser firmado por el destinatario.

CSN-RM/AIN/CON-10/ORG-0317/24

Hoja 9 de 11

- La documentación principal examinada del expedidor ha consistido en:
 - Carta de porte o declaración de transporte, una por bulto, con la naturaleza y actividad del contenido. Se adjunta en el acta fotografía de la Carta de porte de un bulto.
 - Certificado de conformidad de los embalajes (tres).
 - Documentación de cumplimiento de la reglamentación de los embalajes (tres).
 - Documento sobre los ensayos de los embalajes.
 - Procedimiento de mantenimiento de los embalajes (número de referencia AA-PNT-096).
 - Información del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el transportista (incluye teléfonos para emergencias).
 - Declaración del expedidor sobre las medidas a adoptar para expedición y en caso de emergencia-Instrucciones a respetar.
 - Lista de chequeo del expedidor sobre comprobaciones y datos de los bultos y el vehículo.
 - Albarán de entrega emitido por ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., con los datos del cliente y el producto entregado.
 - Seguro de transporte.
- La documentación examinada, del transportista ha consistido en:
 - Instrucciones escritas según el ADR, para accidente o emergencia.
 - Datos identificativos de las condiciones particulares del seguro.
 - Otros: Programa de Protección Radiológica de la empresa de transporte y Plan de Emergencia
- El equipo de medición utilizado ha sido el n/s .

DESVIACIONES

- El dosímetro del conductor del vehículo está a nombre de otro trabajador, lo que impide la realización de la vigilancia individual dosimétrica establecida en el artículo 32 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Murcia y en la Sede de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera a 19 de septiembre de 2024.

EL INSPECTOR ACREDITADO POR EL C. S. N.

Fdo.:

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBÉRICA, S.L., UTE, en el Palmar, Murcia, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Digitally signed by

Reason: I am approving this document

Date: 2024.09.30 10:59:00 +02'00'



CSN-RM/AIN/CON-10/ORG-0317/24

Hoja 11 de 11