



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día 21 de mayo de 2009, en la sede de la empresa CADPET, Distribuciones, S.L. sita en la avenida de [REDACTED] de Málaga.

Que la visita tuvo por objeto la revisión de los Programas de Garantía de Calidad (PGC) y de Protección Radiológica (PPR) y su aplicación a las actividades de transporte de material radiactivo.

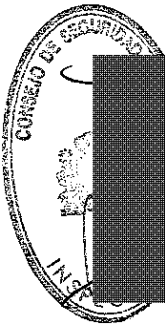
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Gerente y Consejero de Seguridad de Transportes de Cadpet Distribuciones, y por D. [REDACTED] Consejero del Centro Andaluz de Diagnóstico PET, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que el Director de Cadpet Distribuciones, fue advertido previamente al inicio de la inspección 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 el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de la información suministrada a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones documentales realizadas por la misma, resulta:

- Que la empresa Cadpet Distribuciones, S.L, se encuentra inscrita en el Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos con el N° de registro: 018., y transporta exclusivamente el radiofármaco ¹⁸FDG (Fludesoxiglucosa ¹⁸ F solución) en viales, producido en el ciclotrón del Centro Andaluz de Diagnóstico PET ubicado en Sevilla (en adelante CADPET).
- Que los viales de ¹⁸FDG se transportan en los bultos tipo A, de la firma [REDACTED] propiedad de la empresa CADPET, generadora del radiofármaco.

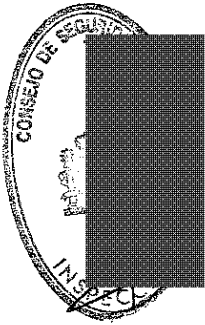
- Que el transporte se realiza únicamente por carretera, en régimen de uso exclusivo, desde el centro de producción CADPET (Sevilla) hasta los centros actuales de distribución: hospital Universitario [REDACTED] centro CADPET (Málaga) y centro H. [REDACTED].
- Que el número de viajes que realizan es variable en función de la demanda. Que al H.U. [REDACTED] suelen hacer dos viajes diarios, y al centro CADPET de Málaga uno al día. El [REDACTED] es un destino ocasional (una o dos veces al mes).
- Que el máximo número de bultos que se transportan al día es de seis por vehículo, y cada conductor hace como mucho un viaje al día.
- Que los viajes se realizan sin almacenamiento en tránsito y sin puntos intermedios de distribución.



[REDACTED] Que, en relación con la Organización, se manifestó que consta de Director Gerente y cuatro conductores. Que el Director ha recibido el curso de supervisor de instalaciones radiactivas y, además de Director, es el Consejero de Seguridad para el Transporte y el Jefe de Prevención de Riesgos. Que tres de los cuatro conductores tiene carné ADR.


- Que la Inspección solicitó un listado de conductores que realizan transportes de material radiactivo para Cadpet Distribuciones. Que dichos conductores son todos de plantilla. Que Cadpet no dispone de un listado como tal, aunque todos los conductores [REDACTED] están en el listado de lectura dosimétrica mensual.
- Que si bien no se ha desarrollado un procedimiento para la formación de los conductores, según lo manifestado, se impartirán cursos de formación cada seis meses por el consejero de Seguridad. Que hasta la fecha los conductores han recibido un curso de formación en enero de 2007, y un curso de refresco en enero de 2009 al que asistieron todos.
- Que los conductores están clasificados como trabajadores profesionalmente expuestos, todos ellos están dotados de un dosímetro personal tipo TLD y se someten al reconocimiento médico anual reglamentario. Que la empresa contratada para realizar el control dosimétrico de dichos trabajadores es [REDACTED].

- Que la Inspección solicitó el listado de vehículos, que no disponen de un listado como tal. Que disponen de cinco vehículos, una furgoneta y cuatro turismos. Que de los cinco vehículos cuatro se utilizan habitualmente, y el quinto está de reserva.
- Que de acuerdo a lo manifestado todos los vehículos están equipados con mamparas plomadas (1,5 mm de Pb para la furgoneta y de 3 mm de Pb para los vehículos tipo turismos), disponen de sistema de estiba, carretilla para el traslado de los bultos, etiquetas y pañeles de señalización de quita y pon y medios de actuación para casos de accidente o averías.
- Que se manifestó que en el Centro CADPET (Sevilla), todos los Viernes se hace un control de la contaminación de los vehículos que retornan ese día con los bultos vacíos, para lo que se dispone de una hoja para control de la contaminación por vehículo.



Que la Inspección manifestó, en relación con el PGC, que debe revisarse teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- En el PGC no figura la normativa de Garantía de Calidad aplicable ni el alcance del programa.
 - La Organización que figura en el PGC no coincide con la actual y no se describen las responsabilidades de los conductores y del Director en dicho apartado.
 - En el apartado "control de los documentos" se indica quién es el responsable de dicho control en vez de indicar las medidas de control de los documentos establecidas.
 - Faltan los procesos o actividades que se llevan a cabo en la empresa.
 - En el apartado de Inspección, supervisión y actividades de mantenimiento no se indica qué actividades de Inspección, supervisión y mantenimiento se llevan a cabo.
 - En el apartado registros no se indica qué documentos se consideran registros de garantía de calidad, qué requisitos cumple el archivo ni el periodo de retención de los registros de garantía de calidad.
- Que no disponen de procedimientos que desarrollen el PGC y el PPR.


- Que el Director se comprometió a revisar el PGC para introducir las mejoras necesarias, también se comprometió a elaborar los procedimientos aplicables, al menos: procedimiento operativo del transporte (carga, descarga, estiba, lista de comprobación, etc.), control dosimétrico del personal, actuación en caso de emergencia, programa de formación, evaluación de la dosis y el procedimiento de vigilancia radiológica.
- Que los procedimientos que se desarrollen se incluirán o referenciarán en el PPR y en el PGC, según correspondan.
- Que en relación con los equipos de vigilancia de la radiación se dijo que no disponen de ninguno, porque  SA les realiza la vigilancia radiológica de los vehículos.

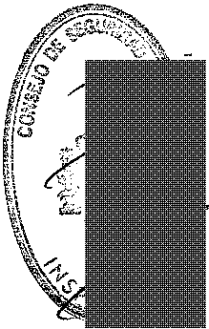
Que la documentación de acompañamiento a los transportes es la siguiente:

Suministrada por el Centro CADPET

- Dos modelos de carta de porte (ida y otro para la vuelta vacíos los contenedores)
- Fichas de seguridad (instrucciones de emergencia y los números de teléfono de emergencia)
- Albarán de entrega
- Informe de control de calidad del producto y el prospecto del producto


Elaborada por Cadpet Distribuciones


- Lista de comprobación para el conductor
 - Hoja de control de incidencias por vehículo
 - Hoja de control de contaminación por vehículo.
- Que en Cadpet Distribuciones archivan una copia de la carta de porte correspondiente al bulto completo y la lista de comprobación.
 - Que tienen contratada una póliza de seguro de riesgos nucleares con  de fecha 26/03/09.

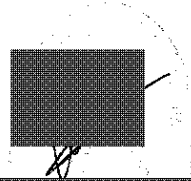


- Que se hizo entrega a la Inspección de la siguiente documentación: formato de la hoja de comprobaciones, copia de los asistentes a la sesión de refresco de la formación, ficha técnica de los bultos tipo A correspondientes a los contenedores para transporte de productos farmacéuticos PET de la firma [REDACTED], modelos de carta de porte y albarán de entrega, ficha de seguridad en caso de emergencia, póliza de cobertura, hoja de control de incidencias y hoja de control de contaminación.

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 cinco de junio de dos mil nueve.

Fdo.: [REDACTED] 
INSPECTORA
[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED] 
INSPECTOR
[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED] 
INSPECTORA
[REDACTED]

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

- Existe un fallo en el acta de inspección: El conductor [REDACTED] no está en plantilla desde hace meses y el conductor [REDACTED] lleva contratado desde noviembre del 2008.
Fecha a 21 de Junio de 2009 [REDACTED]

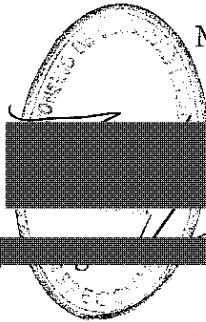
DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/CON-3/TTA-0018/09, correspondiente a la inspección realizada el día 21 de mayo de 2009, los inspectores que la suscriben aceptan el comentario incluido en el trámite de la misma.

Madrid 29 de junio de 2009

[Redacted signature]

[Redacted line]



[Redacted signature]

[Redacted line]

[Redacted signature]

[Redacted line]