

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día 28 de enero de 2025 en Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica SLU, en la calle , de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de un transporte de material radiactivo en el que actuaba como remitente la entidad Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica SLU (AAA).

La Inspección fue recibida por , coordinador de radiofarmacias y supervisor, y , responsable de planta, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Las personas presentes fueron advertidas 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.

De las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Actuaba como expedidor Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica SLU (AAA), como transportista la empresa , inscrita en el registro de empresas transportistas con el número , y como destinatarios y .
- El expedidor dispone de dos zonas de expedición, una en la unidad de producción de los ciclotrones, y otra en la unidad de radiofarmacia. En ambas zonas había embalajes vacíos que conformaban, juntamente con los recipientes donde se alojaban los radiofármacos, bultos de tipo A para el transporte de sustancias radiactivas.

- Los bultos de tipo A son de la marca , modelos , y , y de país de origen del diseño Bélgica. El contenedor exterior es de madera contrachapada con aristas y vértices reforzados en acero, con una base de polietileno en su interior donde se aloja el contenedor interior plomado que contiene el radiofármaco. Los contenedores externos están identificados con un número de serie. Los contenedores internos son intercambiables y no tienen ninguna identificación.-----
- El marcado original Type A estaba tapado con una plancha metálica.-----
- En la zona de expedición de la unidad de producción de los ciclotrones se procedió a la preparación, por parte de personal de AAA, de varios bultos que contenían para diferentes destinatarios. Los 2 bultos cuyo destinatario era estaban identificados con n/s y .--
- Los bultos disponían de un geolocalizador GPS en su interior.-----
- Cada bulto se etiquetó con 2 etiquetas de transporte de categoría III Amarilla, donde se podía leer: -----
 - o Para el bulto : RADIOACTIVE III, CONTENTS , ACTIVITY MBq, TRANSPORT INDEX.-----
 - o Para el bulto : RADIOACTIVE III, CONTENTS , ACTIVITY MBq, TRANSPORT INDEX.-----
- Disponen de un sistema informatizado de planificación de las producciones de , que incluye el cálculo del índice de transporte en función de la actividad y el tiempo transcurrido desde la fabricación y la expedición, y genera las etiquetas de transporte II-Amarilla o III Amarilla en función del índice de transporte.-----
- La preparación de los bultos incluía la comprobación de los niveles de radiación en contacto y a 1 m como comprobación del correcto etiquetado del bulto. Según el reglamento de funcionamiento de la instalación, dichas comprobaciones se tienen que anotar en un registro (lista de chequeo) de la expedición, pero en el momento de la inspección no estaba disponible dicho registro y no anotaban las comprobaciones.-
- La Inspección midió una tasa de dosis > $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m para el bulto con n/s , y una tasa de dosis > $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m para el bulto con n/s .-----
- En las etiquetas de transporte también había el siguiente marcado: UN 2915 RADIOACTIVE MATERIAL, TYPE A PACKAGE, Expedidor y Consignatario.-----

- En el reverso de dichas etiquetas se encontraba la información para la devolución de los bultos vacíos según la numeración UN 2908, con información del expedidor y el destinatario. En dichas etiquetas constaba el centro médico como expedidor.-----
- Los bultos se precintaron con bridas de plástico.-----
- En la zona de carga de la unidad de producción de los ciclotrones se encontraba estacionado un vehículo furgoneta de la empresa _____, un _____, matrícula _____, conducido por _____.-----
- Personal de AAA trasladaron los bultos mediante desde la zona de expedición a la zona de carga en un ascensor, y del ascensor con una carretilla manual al vehículo, donde el conductor los estibó en la caja del vehículo utilizando un puntal y cinchas.---
- El vehículo se desplazó, dentro del mismo recinto, a la zona de carga de la unidad de radiofarmacia para la recogida de otro bulto.-----
- En la zona de expedición de la unidad de radiofarmacia se procedió a la preparación, por parte de personal de AAA, de 1 bulto que contenía _____, cuyo destinatario era _____. El contenedor exterior estaba identificado con el n/s _____.
- El bulto no disponía de un geolocalizador GPS en su interior. Según se manifestó, los bultos con _____ se controlan mediante el libro de registro (*logbook*).-----
- El bulto se etiquetó con dos etiquetas de transporte de categoría II amarilla, con contenido _____, actividad _____ MBq e IT _____.-----
- El IT del bulto venía predeterminado por el proceso de producción y el personal de AAA comprobó el nivel de radiación en superficie y a 1 m, registrándolo en la lista de chequeo de la expedición.-----
- La Inspección midió una tasa de dosis en contacto con el bulto de _____ $\mu\text{Sv/h}$ y de _____ $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m.-----
- En la misma etiqueta de transporte se hacía constar el número UN 2915, descripción de la materia (MATERIAL RADIATIVO, ADR CLASE 7, BULTO TIPO A), y el nombre y dirección del expedidor y el destinatario.-----
- El bulto se precintó con una brida de plástico.-----
- Personal de AAA trasladó el bulto con una carretilla manual a la zona de carga y el conductor estibó el bulto en la caja del vehículo, junto a los otros dos bultos con _____, utilizando un puntal y una red.-----

- En contacto con el lateral de la furgoneta la Inspección midió un máximo de $\mu\text{Sv/h}$. A 2 m de la furgoneta se midió un máximo de $\mu\text{Sv/h}$. En la cabina de la furgoneta se midió $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El fondo radiológico en la zona era de $\mu\text{Sv/h}$. _____
- La Inspección usó un detector de radiación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado por el fabricante el 18.10.2019. _____
- Se adjunta como Anexo I a esta acta copia de las cartas de porte emitida por AAA de los 3 bultos. _____
- El vehículo estaba señalizado con 3 etiquetas clase 7 radiactivo en ambos laterales y en la parte trasera y con 2 paneles naranja en la parte delantera y trasera. _____
- El vehículo disponía de elementos de seguridad para casos de emergencia (extintor, señales de advertencia, etc.) y estaba provisto de una mampara de separación plomada. _____
- La carretilla para el acarreo de los bultos estaba estibada en el interior de la caja del vehículo. _____
- En el vehículo estaban disponibles en cabina instrucciones escritas según ADR, disposiciones a tomar en caso de emergencia proporcionadas por el expedidor y lista de teléfonos para casos de emergencia. _____
- El conductor disponía de certificado de formación para el transporte de materias peligrosas clase 7 y disponía de dosímetro personal a cargo del _____.

DESVIACIONES

- No se registraban las comprobaciones de los niveles de radiación en contacto y a 1 m de los bultos que se preparaban en la zona de expedición de la unidad de producción de los ciclotrones, incumpliendo con el reglamento de funcionamiento de la instalación. _____
- En las etiquetas para la devolución de los bultos vacíos se hacía constar como expedidor el centro médico. El titular reconoció que dicha práctica no era correcta, ya que el expedidor es AAA. Según se manifestó, dichas etiquetas se generan automáticamente en el programa de gestión, y no había sido posible cambiar el sistema de generación de etiquetas. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras

actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; el 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, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

Signat digitalment per:

Data:
2025.02.05
13:25:26
+01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica SLU para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

CSN-GC/AIN/CON-0019/ORG-0152/2025

Anexo I (1/3)

CSN-GC/AIN/CON-0019/ORG-0152/2025

Anexo I (2/3)

CSN-GC/AIN/CON-0019/ORG-0152/2025

Anexo I (3/3)

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ CON-0019/ORG-0152/2025

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☒ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☐ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Documentació / *Documentación*

- ☐ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del representant legal del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del representante legal del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Digitally signed by

Date: 2025.02.11 12:58:15 +01'00'