

## ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que el día 30 de octubre de 2015 se ha personado en Barnatron S.A., en la ██████████ ██████████ de Esplugues de Llobregat (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la instalación radiactiva IRA 2451 de Barnatron S.A.

La inspección fue recibida por ██████████, Directora Técnica de BARNATRON y supervisora, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

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 la información suministrada a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva está autorizada para la producción de F-18 y N 13 en estado líquido y C-11 en estado gaseoso, mediante dos ciclotrones, para su posterior comercialización en forma de radiofármacos, todos ellos en estado líquido.-----
- En el desarrollo de dicha actividad Barnatron actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.-----
- Según se manifestó, el Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas era ██████████. Estaba disponible su certificado de formación y su designación por parte de la empresa.-----
- Según el organigrama de la empresa, la unidad "Producción y desarrollo" es la responsable de la actividad de transporte. Los cuatro técnicos de producción de dicha unidad, todos ellos operadores de la instalación radiactiva, desarrollan funciones que afectan a la actividad de transporte en cuanto a la preparación de los bultos y las expediciones.-----

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Actualmente se expiden entre 25 y 30 bultos al día en varios envíos a diversos centros PET de España. -----
- Tienen establecido un contrato con IBA Molecular (anteriormente Molypharma) por el que la comercialización de los radiofármacos a centros situados fuera de Cataluña la realiza IBA Molecular. La gestión de las actividades de transporte las realiza siempre Barnatron. -----
- Todos los transportes se realizan por carretera, excepto el de Palma de Mallorca que se realiza por vía aérea. Se realizan [REDACTED] por semana de ese tipo. -----
- Para los transportes realizados en Cataluña se ha contratado a TCA Transport Isótopos S.L., empresa registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria, Energía y Turismo con el número RTR-004. Para los transportes realizados fuera de Cataluña IBA Molecular ha contratado a ETSA, empresa registrada en el citado registro con número RTR-001. -----
- Para el transporte de F-18 se utiliza un embalaje de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] 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. Actualmente disponen de unos 100 embalajes. Los contenedores internos plomados son intercambiables. -----
- Se entregó a la Inspección copia del informe de ensayos realizado por la [REDACTED] que acredita que el contenedor de transporte cumple con los requisitos del bulto tipo A. El número de referencia de dicho documento era UCL/SVA/10/001, fechado el 09.10.2010, y no estaba firmado. -----
- Los embalajes de transporte se almacenan en la zona de expedición de la instalación. ----
- La Inspección llevó a cabo una inspección visual sobre varios embalajes elegidos aleatoriamente. El estado de sus componentes (contenedor externo, contenedor interno plomado, cierres, protección de polietileno) era en general bueno. -----
- El marcado de los bultos (número UN, descripción de la materia, expedidor y destinatario) se realiza en la etiqueta de transporte. Sobre los bultos se podía leer: B – [REDACTED], model [REDACTED] M, TYPE A, AAA-M-3-xxxx, siendo xxxx el número de serie de cada bulto. -----
- Se entregó a la Inspección una copia del procedimiento normalizado de trabajo para la expedición de pedidos PNT016/04 de 04.09.2015. -----



- Se entregó a la Inspección una copia del procedimiento de revisión y limpieza de los contenedores de transporte PNT048/01 de 21.01.2014. Estaban disponibles los registros diarios de dichas revisiones. -----
- Los bultos son etiquetados como II Amarilla o III Amarilla en función de la actividad del bulto según una tabla predefinida. El índice de transporte se calcula a partir de la medida de la tasa de radiación a 1 m según establece el procedimiento para la expedición de pedidos.-----
- Se entregó a la Inspección un modelo de carta de porte y el documento que entregan al transportista con las medidas que debe tomar. Se realiza también un informe de protección radiológica con los niveles de radiación en el vehículo y que también se entrega al transportista. -----
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación reciben una formación bial. La última sesión fue impartida el 19.12.2013 e incluía un tema sobre requisitos de la reglamentación de transporte.-----
- Tienen contratados los servicios de la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] S.L. -----
- El procedimiento de actuación ante una emergencia en el transporte de material radiactivo se recoge en el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva.-----
- Estaba disponible una póliza de cobertura de responsabilidad civil por riesgos radiológicos con [REDACTED], con número de póliza [REDACTED], siendo el tomador del seguro Advanced Accelerator Applications S.L., propietario de Barnatron. -----
- La empresa dispone de un sistema de Normas de Correcta Fabricación que aplica al campo de la radiofarmacia. La última auditoría interna al proveedor de transporte se efectuó el 18.09.2014. -----

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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra 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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya a 13 de noviembre de 2015.



---

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

Damos nuestra conformidad al contenido de la presete Acta.



Fdo:

- Directora Técnica -

Esplugues de Llobregat a 24 de mayo de 2016