

JMP/335

## ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día 21 de noviembre de 2018 en [REDACTED], en la calle [REDACTED] 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 [REDACTED]

La Inspección fue recibida por [REDACTED], Responsable de Planta y supervisor responsable de la IRA, y por [REDACTED], Radiofarmacéutica, quienes manifestaron 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 las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- 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. -----
- Según la documentación consultada, en el desarrollo de dicha actividad [REDACTED] actual propietaria de [REDACTED] actúa como expedidor del material radiactivo, y [REDACTED] actúa como receptor de bultos vacíos. -----
- El Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas era [REDACTED] Estaba disponible su certificado de formación y su designación por parte de la empresa. -----



- Según el organigrama de la empresa, la unidad "Producción" es la responsable de la actividad de transporte. Los seis 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. -----
- Actualmente se expiden entre 30 y 35 bultos al día en varios envíos a diversos centros PET de España.-----
- Tienen establecido un contrato con [REDACTED] para la comercialización de radiofármacos a centros situados fuera de Cataluña. La gestión de las actividades de transporte las realiza siempre [REDACTED] y actúa como expedidor [REDACTED] -----
- Tienen establecido un contrato con [REDACTED] para comercializar el radiofármaco [REDACTED]. La gestión de las actividades de transporte las realiza siempre [REDACTED] y actúa como expedidor [REDACTED].-----
- Todos los transportes se realizan por carretera, excepto el de Palma de Mallorca que se realiza por vía aérea. Se realiza 1 envío diario de ese tipo. -----
- Para los transportes realizados en Cataluña tienen contratado a [REDACTED] empresa registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria, Energía y Turismo con el número RTR-004. Los transportes de los radiofármacos comercializados por [REDACTED] y por [REDACTED] los realiza [REDACTED], empresa registrada en el citado registro con número RTR-001. Normalmente [REDACTED] subcontrata a [REDACTED] para realizar dichos transportes. -----
- 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 120 embalajes. Los contenedores internos plomados son intercambiables. -----
- Estaba disponible el informe de ensayos realizado por la Université Catholique de Louvain 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: [REDACTED] model [REDACTED] TYPE A, AAA-M-3-xxxx, siendo xxxx el número de serie de cada bulto.-----
- Estaba disponible el procedimiento normalizado de trabajo para la expedición de pedidos PNT016/04 de 04.09.2015. Según se manifestó, estaba en proceso de revisión.-----
- Estaba disponible el procedimiento de revisión y limpieza de los contenedores de transporte PNT048/01 de 21.01.2014. Los últimos registros escritos de dichas revisiones correspondían al mes de abril de 2018. Desde esa fecha se cambió el sistema de gestión a uno informatizado que no incluía 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 asigna según una tabla predefinida y se verifica posteriormente a partir de la medida de la tasa de radiación a 1 m.-----
- Se mostró a la Inspección un modelo de carta de porte y el documento que entregan al transportista con las medidas que debe tomar. -----
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación reciben una formación bienal. La última sesión fue impartida el 15.06.2018 e incluía un tema sobre requisitos de la reglamentación de transporte. -----
- Tienen contratados los servicios de la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] [REDACTED]-----
- 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 [REDACTED], propietario de [REDACTED] [REDACTED]-----



- 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.-----

**DESVIACIONES**

- No se registraban las revisiones de los contenedores de transporte.-----
- No estaba disponible la justificación del uso de las tablas predefinidas para calcular la categoría del bulto ni su índice de transporte.-----

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 Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 11 de diciembre de 2018.



Juan Merino Pareja

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

*Damos nuestra conformidad al contenido de la presente acta presentando las siguientes correcciones a las desviaciones encontradas:*

- Se implementa el documento AAA-PNT-096-R1 (adjunto) como registro de la verificación periódica del estado de los contenedores.
- El índice de transporte se calcula mediante el software 3Agest compartido con el resto de plantas de fabricación de [redacted] y se verifica individualmente mediante equipos de medida de radiación calibrados. Mediante el histórico de mediciones se ha generado una tabla que correlacionan actividad en GBq e IT para poder confirmar el IT medido para el eventual etiquetado de contenedores generado fuera del software 3Agest.

[redacted]  
[redacted]  
28/12/2018

Lista de verificación de los embalajes de transporte radiactivo (AAA-PNT-096)

<u>Identificación</u>	<u>Tipo de inspección</u>	<u>Resultado de la inspección:</u>	<u>Comentarios</u>	<u>Firma y Fecha de revisión</u>
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		
	<input type="checkbox"/> Visual <input type="checkbox"/> Funcional	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme <input type="checkbox"/> Necesita reparación		

Adjunto a respuesta de act inspección (SN-GCKIN/CON-  
-001510RG-0144/2018



(28/12/18)



**Diligencia**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/CON-0015/ORG-0144/2018, realizada el 21/11/2018 a [REDACTED], el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

- Comentario 2

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

Barcelona, 8 de enero de 2019

Firmado [REDACTED]

