ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintidós de diciembre de 2017 en el acceso de la instalación radiactiva de producción de radiofármacos de ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., UTE, ubicada El Palmar, Murcia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección sobre un transporte, de material radiactivo, realizado por EXPRESS TRUCK, S.A. (ETSA), con C.I.F. , en el que actuaba como expedidor la citada empresa ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., UTE, con C.I.F. y destinatarios los Hospitales de La Fe y 9 de Octubre, ambos en la ciudad de Valencia, a los que iban destinados uno y cuatro bultos respectivamente.

Que la Inspección fue recibida y atendida por D. Director Técnico, Dª. , Directora Técnica y Dª. , supervisora, todos ellos de la empresa expedidora, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que la Inspección fue asimismo atendida por D. , conductor del vehículo de transporte de EXPRESS TRUCK, S.A., 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:

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) 7eca3383-aa04-5805-9586-293537511

19/07/2018 14:42:50
Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) 7aca33f3-ed04-50ff-958d-29357511

OBSERVACIONES

- La Inspección llegó a la puerta de la zona de carga y descarga de la instalación de ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., UTE a las 07: 25.
- Una vez en el interior de la instalación, se comprueba el recorrido del material radiactivo producido en el ciclotrón, consistente en F-18 en forma de molécula FDG, hasta la formación de los bultos, que son de tipo A, así como los datos que se toman de ellos, 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, número de bultos, forma física, substancia, radionucleido, actividad, expedidor y destinatario. El representante del expedidor también exhibe lista de chequeo en la que aparecen las comprobaciones y datos que se toman del bulto y del vehículo.
- Cada bulto está constituido por un envase de metal, plomo y tungsteno, y plástico, de forma paralelepipédica, de unos 30 x 30 X 30 cm, en buen estado. En cuanto a identificación del producto, en el exterior, dispone de etiqueta tipo rombo radiactivo III-Amarillo, clase 7, Los índice de transporte para los 5 bultos que se van a transportar son 2,3, 1,7, 2,3, 1,4 y 1,5 (el primero con destino el [redacted] y los cuatro últimos con destino al [redacted]) y con las siguientes actividades a la salida: 14233, 22071, 14571, 17610 y 21281 MBq, siendo el contenido de todos ellos 18F-FDG. En la etiqueta se incluyen los destinatarios, así como los datos del expedidor-fabricante. Se adjunta al Acta fotografía de uno de los bultos.
- Se verifica que el expedidor registra en el documento de lista de chequeo, los resultados de las siguientes operaciones :

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

  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 uno de los bultos, elegido por la Inspección, con una actividad de 14571 MBq, fue de 450 µSv/h, mientras que a un metro de distancia se registró 12,0 µSv/h.
- A las 08:20 llegó a la zona de carga y descarga un vehículo comercial marca [redacted], al que el conductor le coloca en ese momento la señalización radiactiva reglamentaria, consistente en los dos panales naranja sin numeración, de los que el delantero es de dimensiones reducidas y los tres rombos amarillo-blancos, todos fijados mediante imán.
- Para la manipulación de los bultos, el transporte dispone de carretilla plegable, que se encuentra sujeta al vehículo.
- En el Vehículo se dispone de linterna, gafas, lavaojos, guantes, dos calzos y dos extintores de más de 2 kg cada uno, con la revisión en vigor, situados en la cabina y en el compartimento de carga, respectivamente.
- El conductor del vehículo acreditó la formación para transporte de materiales peligrosos radiactivos, aportando el carné ADR vigente, para la clase 7 entre otras y portaba un dosímetro TLD a nombre suyo.
- Se trasladan por el conductor los 5 bultos tipo A descritos, uno a uno con la carretilla, desde la "sala de acceso a conductores" en el interior de la instalación, al vehículo, al que se sujetan mediante barras metálicas y cinchas, siendo el recorrido de unos 4 metros. A continuación el conductor firma el albarán, anotándose en él la hora de salida.
- Se verifica que el expedidor registra, en la lista de chequeo citada anteriormente, los resultados de las comprobaciones de los paneles naranjas y amarillos, dispositivos de seguridad (guantes, etc, una vez al mes) y disposición de documentos de transporte (Plan de Emergencia e Instrucciones para caso de accidente, según ADR, estas últimas una vez al mes). También se registran las mediciones de las tasa de dosis del vehículo conteniendo los bultos.
- Con el vehículo dispuesto a salir, se obtuvieron las siguientes tasas de dosis:
    - A un metro del lateral del vehículo: 5,0 µSv/h
    - A un metro de la parte posterior del vehículo: 13,0 µSv/h
    - A 2 metros de la parte posterior del vehículo: 5,0 µSv/h

09/02/2018 14:42:50
Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) 7ace33f3-aa04-50ff-958629357511

[redacted]

- En el respaldo del asiento del conductor: 5,8 µSv/h

- La documentación examinada ha consistido en:
  - Carta de porte con la naturaleza y actividad del contenido. Se adjunta al Acta la Carta de un bulto.
  - Instrucciones para caso de accidente, según ADR.
  - Lista de chequeo del expedidor sobre comprobaciones y datos de los bultos y vehículo.
  - Albarán de entrega emitido por ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., con los datos del cliente y el producto entregado.
  - Justificante del pago del seguro de automóvil.
  - No presenta Informe de la Inspección Técnica del Vehículo (ITV) por no necesitarlo todavía.

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 RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Murcia y en la Sede de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera a 12 de enero de 2018.

EL INSPECTOR ACREDITADO POR EL C. S. N.

Fdo.: [redacted]

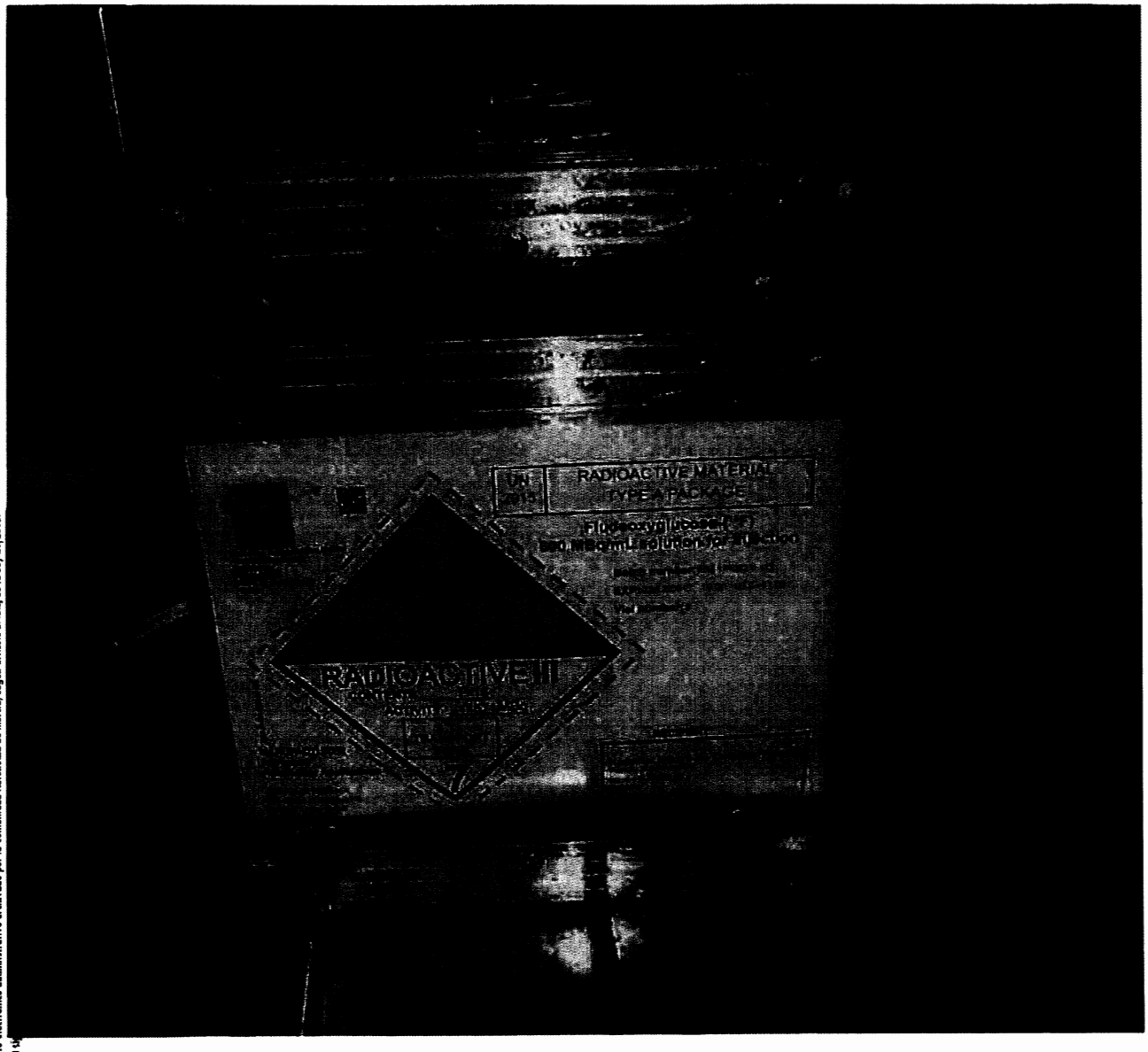
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la empresa ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., UTE., en El Palmar, Murcia para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Damos nuestra conformidad al contenido de [redacted] presente acta con la única mención de que [redacted] denominación del titular, en la primera hoj[redacted] acta, se ha añadido al final las siglas U[redacted] esto incorrecto, el nombre correcto del titular de la IRA es ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA S.L.U.

Fdo: [redacted]

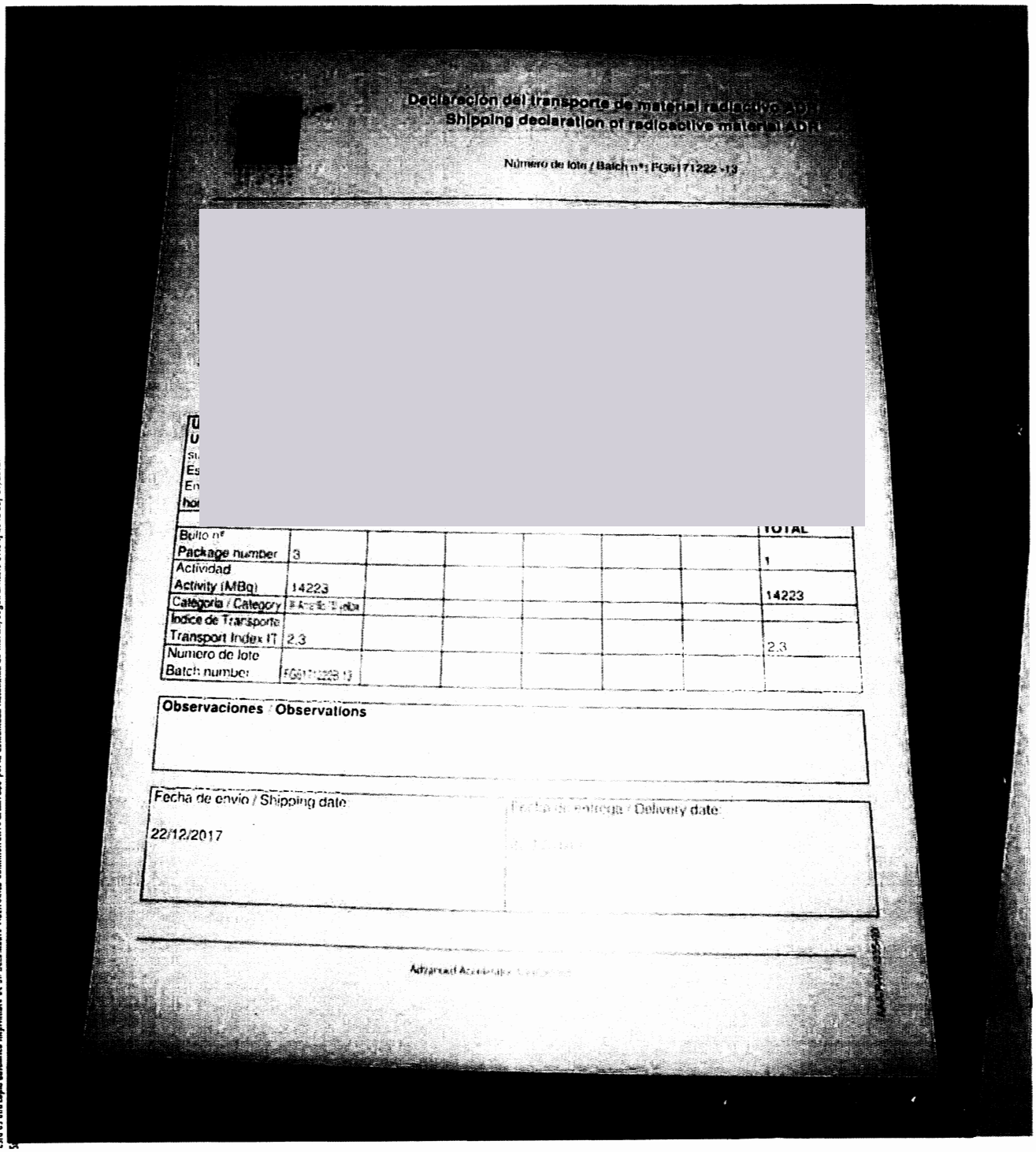
Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) 7ece3313-aa04-50ff-958629357511 19/02/2018 14:42:59

[redacted]



09-02-2018 14:42:58

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la s



Declaración del transporte de material radiactivo ADR
Shipping declaration of radioactive material ADR

Número de lote / Batch nº: FG6171222 -13

							TOTAL
Bulto nº / Package number	3						1
Actividad / Activity (MBq)	14223						14223
Categoría / Category	[illegible]						
Índice de Transporte / Transport Index IT	2.3						2.3
Numero de lote / Batch number	FG6171222B 13						

Observaciones / Observations

Fecha de envío / Shipping date	Fecha de entrega / Delivery date
22/12/2017	

Advanced Accelerator Consultants

09/02/2018 14:42:58
Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3 c) de la Ley 39/2015.