

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día tres de diciembre de dos mil veintiuno en el acceso de la instalación radiactiva de producción de radiofármacos de ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., UTE, con _____ (_____ inscrita con el número _____, ubicada en el recinto del Hospital General Universitario Virgen de La Arrixaca, de El Palmar, Murcia, con correo electrónico roberto.monleon@adacap.com.

Que la visita tuvo por objeto la inspección sobre un transporte de material radiactivo, a realizar desde dicha instalación y en la que la citada empresa actúa como expedidor. Cuando el vehículo que iba a efectuar el transporte llegó a las dependencias indicadas, se comprobó que la empresa transportista es _____, con NIF _____. El vehículo entró vacío en la instalación, en la que se cargarían dos bultos de tipo A, número UN 2915, con _____ con destino en primer lugar al departamento de Medicina Nuclear del mismo Hospital General Universitario Virgen de La Arrixaca, _____; y después y como segunda y última escala al departamento de la misma función del Hospital Santa Lucía, _____ de Cartagena (Murcia), dejando un bulto en cada uno de los dos puntos mencionados y sin efectuar recogida de envases vacíos en los mismos.

Que la Inspección fue recibida y atendida por _____, _____, Director Técnico de la empresa expedidora y supervisor, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que la Inspección fue asimismo atendida por _____, _____, conductor del vehículo, 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:

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 11:55 horas.
- El recorrido del material radiactivo en el ciclotrón para la producción de) es el mismo que el que se comprobó en la inspección del año 2019.
- Se comprueba la formación de los bultos, que consiste en que cuando se ha fabricado el vial, éste se introduce en un recipiente tipo lechera de plomo al cual se le practica un frotis en el momento, para comprobar la ausencia de contaminación superficial, utilizando un detector apropiado, tras lo cual se introduce en otro embalaje quedando constituido el bulto, que es de tipo A. El bulto formado puede ser de dos tamaños diferentes, aunque ambos son de la misma forma, materiales y capacidad interior. Después de constituir el bulto, se cierra, se precinta y se deja a la espera de la llegada del vehículo, en la zona denominada de decaimiento. Cuando se va a efectuar la entrega al transportista se mide la tasa de dosis en contacto y a 1m y se realiza un frotis, llevándose a la zona de expedición también llamada de acceso a conductores, donde lo recoge el conductor del vehículo de transporte. Se fabrican diariamente dos o tres lotes de varios viales cada uno, denominados A y B y en su caso C, sobre las 05:00, las 07:00 y las 10:00 horas respectivamente. A veces se produce otro lote a las 02:00.

- Exhibe también el otro documento citado en último lugar, con una extensión de una página, con el título "Instrucciones a respetar", en el que se incluyen las condiciones para la carga, descarga, estiba, manejo y tipo de vías preferentes. También indica como medida de emergencia que se contacte telefónicamente con el farmacéutico de la planta (fabricante y expedidor).
- Se verifica que el expedidor registra en el documento de listas de chequeo, los resultados de las siguientes operaciones (posteriormente registrará en este mismo documento los datos que se indican más adelante en esta acta, sobre el vehículo, su documentación y mediciones):
 - 1.-Comprobaciones de disponer de etiquetas, integridad de bulto y de bolsas de plástico adheridas, precinto y número del bulto.
 - 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, numerado como 3, elegido por la Inspección, con una actividad de , fue de , mientras que a un metro de distancia se registró .
- A las 12:05 llegó a la zona de carga y descarga un vehículo comercial marca | modelo | , de color | , con matrícula | , con la señalización radiactiva reglamentaria, consistente en los dos paneles naranja sin numeración, de los que el delantero es de dimensiones reducidas y las tres placas romboidales amarillo-blancas. Estas placas romboidales son removibles mediante guías y palomilla mientras que los paneles naranja son fijos pero plegables y van provistos de palomilla en el caso trasero y mosquetón en el delantero.
- El vehículo, que es el mismo que el de la inspección que se realizó también por el que suscribe el día 23 de noviembre, dispone de una caja, atornillada a él, con forma de cubo, provista de puerta posterior y mecanismo de cierre, así como sistema de refrigeración. En el interior de

ésta se encuentra una base deslizable hacia el exterior para facilitar la carga y descarga, dividida en celdas o cuadrículas destinadas a alojar cada una un bulto.

- Para la manipulación de los bultos, el transporte dispone de carretilla plegable, que se encuentra encajada en el hueco existente entre la caja y la pared lateral del vehículo. Entre la cabina y el compartimento de carga existe una lámina de plomo.
- En el vehículo se dispone de linterna, gafas, lavajos, guantes, calzo y dos extintores de 2 y 6 kg, con la revisión en vigor, situados en la cabina y en el compartimento de carga, respectivamente.
- El conductor del vehículo portaba dosímetro TLD a su nombre. A requerimiento de la inspección exhibe el carnet para ADR, que incluye autorización de varias clases, entre ellas la 7.
- Se trasladan por el conductor los 2 bultos tipo A descritos, con la carretilla, desde la "sala de acceso a conductores" en el interior de la instalación al vehículo, con un recorrido de 4 m aproximadamente, estibándose en el vehículo mediante cuerdas elásticas tipo pulpo.
- Se verifica que el expedidor registra, en las listas de chequeo citadas anteriormente, además de lo ya indicado, los resultados de las comprobaciones de los paneles naranjas y amarillos, elementos de emergencia (guantes, etc., una vez al mes) y disposición de documentos de transporte y de instrucciones para caso de accidente (según ADR, una vez al mes). También se registran las identidades de la empresa de transporte y conductor y las mediciones de las tasas de dosis del vehículo conteniendo los bultos en contacto y a 2 m.
- Con el vehículo dispuesto a salir, se obtuvieron las siguientes tasas de dosis:
 - o A un metro del lateral del vehículo:
 - o A un metro de la parte posterior del vehículo:
 - o A 2 metros de la parte posterior del vehículo:
 - o En contacto con la parte trasera del vehículo:
 - o En el respaldo del asiento del conductor:
- El vehículo sale a las 13:20. En el albarán se anota la hora de salida y se firma por el conductor. Posteriormente también será firmado por el destinatario.

- La documentación examinada ha consistido en:
 - o Carta de porte o declaración de transporte, una por bulto, con la naturaleza y actividad del contenido. Se adjunta al acta fotografía de la Carta de porte de un bulto.
 - o Instrucciones para caso de accidente, según ADR.
 - o Documento sobre los ensayos de los bultos.
 - o Instrucciones para el transportista.
 - o Lista de chequeo del expedidor sobre comprobaciones y datos de los bultos y el vehículo.
 - o Albarán de entrega emitido por ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L., con los datos del cliente y el producto entregado.
 - o Otros: Plan de Protección Radiológica de la empresa de transporte, Plan de Emergencia y Procedimiento de descontaminación.

- El equipo de medición utilizado ha sido el

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 en Murcia y en la Sede de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera a 13 de diciembre de 2021.

EL INSPECTOR ACREDITADO POR EL C. S. N.

Fdo.: |

CSN-RM/AIN/CON-7/ORG-0317/21

Hoja 7 de 8

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **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.

Digitally signed by

Date: 2022.01.03
15:35:03 +01'00'