

JMP/274

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), y , funcionario del Cuerpo Técnico de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica del CSN, debidamente acreditados para realizar tareas de Inspección,

CERTIFICAN: Que se personaron el día 29 de septiembre de 2021 en el Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB), en la C/ Doctor Aiguader, 88. Planta -1, de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección a la instalación como consecuencia del suceso ocurrido en el proceso del transporte de material radiactivo realizado al Hospital Universitari de Bellvitge (Barcelona) el 10.08.2021, en el que la entidad IRAB actuaba como expedidor.

La Inspección fue recibida por

quienes

manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Las personas presentes fueron advertidas previamente al inicio de la inspección 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 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:

CONSIDERACIONES PREVIAS

- La instalación radiactiva está autorizada para producir, mediante un ciclotrón, radionucleidos emisores de positrones y sintetizar radiofármacos PET, y suministrar radiofármacos marcados con carbono-11 y flúor-18 a instalaciones autorizadas para su posesión y uso, y a empresas comercializadoras autorizadas.-----
- En el desarrollo de dicha actividad IRAB actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.-----

- Para los transportes por carretera se ha contratado a _____, a través de su marca comercial _____ empresa registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico con el número RTR-055.-----
- Según el organigrama de la empresa, el responsable de producción y ciclotrón, _____, y el técnico de producción, _____, son los responsables de la actividad de transporte, aunque todos los técnicos de la empresa desarrollan funciones que afectan a la actividad de transporte en cuanto a la preparación de los bultos y las expediciones.-----
- Para el transporte de F-18 se utiliza un embalaje compuesto por un contenedor externo de polietileno, con aristas reforzadas, con material absorbente en su interior donde se aloja un contenedor interno de tungsteno que contiene el radiofármaco. Los contenedores internos de tungsteno son intercambiables.-----
- Los contenedores internos son de la marca _____, y de país de origen del diseño Italia. Ambos modelos disponen de un sistema de cierre de tipo bayoneta, integrado por tres tornillos ubicados en la tapa y 3 hendiduras en el cuerpo del contenedor. Adicionalmente, el modelo CF18T está equipado con un tornillo de seguridad pasante entre la tapa y el cuerpo que bloquea el giro entre ambas partes.-----
- Actualmente disponen de 21 contenedores externos operativos, todos ellos de la marca Hardigg identificados con la etiqueta IRAB-XX, donde XX representa el número de inventario, y 28 contenedores internos modelos CF18 y CF18T. Según se manifestó, sólo usan los contenedores internos modelo CF18T para el transporte del material radiactivo, de los que disponen 12 unidades. El resto de contenedores internos, modelo CF18, sólo se usan para el traslado interno de viales. -----

ANÁLISIS DEL SUCESO EN EL TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO Y ACCIONES CORRECTORAS DERIVADAS DEL MISMO

- En fecha 10.08.2021 _____ comunicó al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) que en la recepción de una remesa procedente de IRAB de dos bultos radiactivos con radiofármacos marcados con F-18, se detectó contaminación en el interior de uno de los bultos por rotura del vial que albergaba el material radiactivo. El suceso fue clasificado como anomalía (nivel 1 en la Escala INES). -----
- El expedidor de los bultos, IRAB, remitió al CSN el informe a 30 días sobre el suceso en el transporte de material radiactivo requerido por la IS-42 del CSN, donde se realiza un análisis exhaustivo de las posibles causas del suceso. -----

- En dicho análisis se descarta un canal de dispensación mal alineado que pudiera afectar en la entrada de los viales al contenedor. Tampoco se han visto defectos en la apertura y cierre de las compuertas del canal de dispensación. -----
- El diseño del contenedor requiere que la cavidad interior donde se aloja el vial disponga de una almohadilla de amortiguación de 5 mm de espesor. Sin embargo, en el análisis del suceso realizado por el IRAB se ha constatado que la almohadilla presente en el interior era de unos 2 mm, identificándose este hecho como causa de la rotura del vial. -----
- Del análisis se desprende que la pérdida de estanqueidad y consiguiente fuga de contenido del contenedor interno, el cual conforme al registro de limpieza y mantenimiento había sido revisado el día previo al suceso (tapa T-03 y cuerpo C-03), se produjo como resultado de un tornillo fijado deficientemente. -----
- A preguntas de la Inspección, los representantes del titular manifestaron que las esponjillas de absorción de impacto que se colocan actualmente en la base interior de los contenedores de tungsteno no corresponden a los recambios originales, siendo elaboradas por los operarios manualmente a partir de bloques de material reciclado de tipo esponjilla. -----
- En el informe del IRAB también se hace constar que se detectó manipulación no vertical del bulto por el transportista en el momento de la descarga del bulto a la llegada al hospital, lo que habría facilitado la salida del líquido al exterior del contenedor de tungsteno. -----
- Los representantes del titular hicieron entrega a la Inspección de los documentos: -----
 - o *Manual de Usuario y Mantenimiento*, 35A1C Rev. 3, de 07.02.2013. -----
 - o *Contenedores de tungsteno y bulto Tipo A para transporte de radioisótopos*, PNT/PR-09_06, de 08.01.2021.-----
 - o *Expedición del bulto para el transporte*, PNT/PR-10_09, de 25.11.2020. -----
- En ninguno de ellos, ni en la Carta de Porte correspondiente a la expedición (adjunta al informe a 30 días y con número de entrega 210810E3), queda definido ningún requerimiento que establezca necesariamente una manipulación vertical del bulto durante el transporte del mismo. -----
- La inspección comprobó en el Anexo 2 del PNT/PR-09 *Registro de limpiezas y mantenimientos de contenedores de tungsteno y bultos Tipo A*, que el contenedor involucrado en el suceso había sido verificado a fecha de 09.08.2021, si bien dicho registro no especifica las tareas concretas realizadas sobre cuerpo y tapa.-----

- Como parte de las acciones correctoras desarrolladas por IRAB, se llevó a cabo una sesión de formación el 13.08.2021 en la que se incidió en la importancia de las tareas de mantenimiento de los bultos, haciendo hincapié en garantizar la estanqueidad del contenedor y asegurar una esponja de grosor adecuado en la base. Asimismo, se ha realizado un pedido de 15 contenedores nuevos y recambios originales, tanto de esponjillas como tornillos y juntas tóricas, para el mantenimiento de los contenedores actuales. -----

PROCESO DE DISPENSACION DE DOSIS Y PREPARACION DEL BULTO DE TRANSPORTE

- La Inspección asistió a una simulación de todo el proceso para comprobar cómo se realizaban todos los pasos. Se pusieron a disposición de la Inspección los siguientes documentos: -----
 - o *Celda de dispensación FLEX SAS, PNT/EQ-13_02, de 12.09.2017.* -----
 - o *Acondicionamiento de Fludesoxiglucosa 370 MBq/ml Solución inyectable, PNT/PD-10_01, de 11.11.2019.* -----
 - o El informe de ensayos *FAT Protocol Liquid Radioisotope Transport Container Model CF18 SN34029, FAT 34029/04 Rev.1, de 26.02.04.* -----
 - o El informe de ensayos *FAT Protocol Liquid Radioisotope Transport Container Model CF18T SN35A1C, FAT 35A1C/04 Rev.1, de 30.05.2013.* -----
 - o *Preparación del embalaje vacío en el centro receptor para su devolución, PNT/PR-20_03, de 22.05.2019.* -----
- El PNT/EQ-13_02, describe los procedimientos de uso de la celda de dispensación. Los viales con el radiofármaco se depositan, mediante manipulación con pinzas telescópicas, en el dispensador, que mediante un sistema de doble compuerta permite la transferencia por gravedad del vial a través de un canal vertical que comunica la celda de dispensación con el carro inferior donde se encuentra el contenedor de tungsteno abierto, con la esponjilla de absorción de choque en su interior. Una vez depositado el vial, la abertura del carro coloca automáticamente la tapa del contenedor interno, y el operario solo tiene que realizar el giro de la tapa para ajustarla (cierre de bayoneta) y enroscar el tornillo de seguridad. -----
- El informe de ensayos correspondiente al embalaje modelo CF18, realizado por el fabricante _____, acredita que el contenedor de transporte compuesto por un contenedor externo de la marca _____ y un contenedor interno modelo CF18 cumple con los requisitos de bulto tipo A. -----

- El informe de ensayos correspondiente al embalaje CF18T, realizado por el fabricante , acredita que el contenedor de transporte compuesto por un contenedor externo de la marca Peli y un contenedor interno modelo CF18T cumple con los requisitos de bulto tipo A.-----
- El bulto de transporte configurado por IRAB, contenedor interno CF18T y contenedor externo modelo no corresponde con lo establecido en el informe de ensayos FAT 35A1C/04 Rev.1, en el que se emplea un contenedor externo modelo Peli. -----
- Los representantes del titular manifestaron que habían requerido a documentación acreditativa de los requisitos de bulto tipo A con la combinación de contenedores externos de la marca con los contenedores internos modelo CF18T, indicando que los diseños son idénticos. Aún no habían obtenido respuesta del fabricante. -----
- A este respecto, la Inspección constató que las especificaciones técnicas recogidas en ambos informes de ensayos para los diseños de contenedor externo son análogas, tanto dimensionalmente como en lo relativo a la máxima actividad permitida (2500 mCi), distinguiéndose únicamente en una mayor masa para el diseño -----
- Actualmente, IRAB dispensa las dosis en viales de 10 ml (diámetro 24 mm) y de 15 ml (diámetro 25,5 mm) en el interior del contenedor CF18T. Conforme a lo dispuesto en el informe de ensayos del bulto tipo A, las pruebas sobre el mismo han sido realizadas con viales de 10 ml DIN ISO 20 mm. El Manual de usuario y mantenimiento, en el apartado 2 “Especificaciones”, establece igualmente entre los componentes del bulto un vial DIN ISO 20 mm.-----
- En las expediciones para el a petición del cliente, se dispone un adaptador en el interior del contenedor de tungsteno para que la posición del vial sea más elevada y centrada, a fin de facilitar la extracción de la dosis al dispositivo encargado de ello. -----
- El adaptador consiste en un recipiente cilíndrico de material plástico, encajado en el interior del contenedor, dentro del cual se coloca, envolviéndolo, al vial, y donde se dispone, en el fondo, la esponja de amortiguación elaborada manualmente para encajar en las dimensiones del adaptador.-----
- La colocación del adaptador, que constituye un componente que no forma parte del informe de ensayos del bulto ni del PNT/PR-09_02 de IRAB, provoca que la esponjilla de amortiguación colocada en su interior sea de dimensiones inferiores a las definidas por el diseñador.-----

- El componente adaptador-centrador que figura en el Manual de Usuario y mantenimiento del fabricante como “*Centring CF18 Vial 10 ml*”, no corresponde al empleado por IRAB, que ha sido diseñado y fabricado por otra empresa diferente a Comecer, presentando una geometría distinta a la de diseño. -----

MANTENIMIENTO DE LOS EMBALAJES DE TRANSPORTE

- Las operaciones de revisión y limpieza realizadas sobre los contenedores CF18T y se registran en el Anexo 2 del procedimiento PNT/PR-09, referencia A02-PR-09. -----
- Según dicho procedimiento, antes de cada uso se debe realizar una inspección visual que incluya los siguientes elementos: -----
 - o La tapa tiene los tres tornillos en su parte inferior.-----
 - o La tapa presenta la anilla.-----
 - o La junta de goma en la parte superior del contenedor está presente y en buen estado. -----
 - o En el interior del contenedor hay una esponjilla para amortiguar la caída de los viales.-----
 - o El contenedor y la tapa están limpios. En caso contrario, procederán a limpiarse. ----
- Asimismo, las verificaciones trimestrales deben incluir: -----
 - o Lubricar la junta de goma en la parte superior del contenedor con un lubricante adecuado y comprobar que está colocada correctamente. -----
 - o Revisar los tornillos de seguridad de la tapa y el contenedor. En caso de ser necesario, fijarlos con un pegamento adecuado. -----
- El Anexo 3 del PNT/PR-09, de conformidad con la IS-39 del CSN, presenta la documentación justificativa del cumplimiento con la reglamentación de transporte de un bulto no sujeto a aprobación de diseño.-----
- El apartado 6 del Anexo 3, “Requisitos para el mantenimiento y verificaciones periódicas del bulto”, no traslada adecuadamente las tareas de mantenimiento y verificación recogidas en el Manual de Usuario y mantenimiento del fabricante, cabe destacar:-----
 - o La revisión de los tres tornillos de la tapa del contenedor interno, y el pegado de los mismos en caso de ser necesario, debe realizarse antes de cada uso y no trimestralmente.-----

- La lubricación de la junta de goma y comprobación de su correcta colocación debe realizarse con carácter mensual y no trimestral.-----
- La junta de goma debe ser sustituida cada 10 años.-----
- Por todo lo anterior, el procedimiento PNT/PR-09, incluyendo su Anexo 3, no traslada correctamente las tareas de mantenimiento y verificación del bulto definidas en el Manual de usuario y mantenimiento del fabricante.-----
- Se puso a disposición de la Inspección el último registro cumplimentado, en el cual en el campo “Operación” únicamente constaba Limpieza/Mantenimiento, no quedando constancia de las tareas específicas realizadas sobre el correspondiente contenedor. Los representantes del titular manifestaron que actualmente el procedimiento se encuentra en revisión con el objetivo de elaborar un nuevo documento de registro más completo que especifique con mayor detalle las tareas realizadas.-----
- En el momento de la inspección sólo había un contenedor CF18T disponible, proveniente de la devolución de un bulto de transporte vacío. La Inspección llevó a cabo comprobaciones sobre el bulto, constatando que:-----
 - El contenedor interno CF18T mostraba señales de desgaste en el vinilo exterior, presentaba la junta de goma en buen estado y alojaba la almohadilla de amortiguación, la cual cumplía con los requisitos dimensionales.-----
 - Los tornillos de la tapa se habían aflojado, respecto a lo cual se manifestó a la Inspección que esta circunstancia es habitual y que antes de cada nuevo uso se reaprietan y encolan. Sin embargo, el encolado de los tornillos, si bien se establece en el Manual de usuario y mantenimiento del fabricante como requisito previo a cada uso, no se encuentra recogido en el PNT/PR-09.-----
 - El contenedor externo mostraba un estado correcto de conservación (recubrimiento interior, cierres).-----

FORMACION DEL PERSONAL

- Los trabajadores expuestos de la instalación reciben una formación bienal. La última sesión fue realizada por el 04.03.2021. Estaba disponible el programa, que incluía aspectos genéricos de transporte, y el registro de asistencia. La supervisora responsable realizó una sesión de formación específica sobre el procedimiento de preparación del bulto de transporte, PNT/PR-10_09, el 24.11.2020, realizándose una segunda sesión para el personal que no pudo asistir el 29.03.2021. Estaba disponible el registro de asistencia. -

- A solicitud del registro de asistencia correspondiente a la formación requerida por la IS-38 del CSN sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo, los representantes del titular manifestaron que esta no se está impartiendo.-----

DESVIACIONES

- Las siguientes modificaciones realizadas en el bulto de transporte constituyen un potencial incumplimiento del artículo Quinto de la IS-35 del CSN:-----
 - o Las esponjillas de amortiguación empleadas en los bultos son elaboradas manualmente por personal de IRAB, lo que ocasiona que no todas ellas cumplan los requisitos dimensionales establecidos en el informe de ensayos. En el análisis del suceso realizado por el IRAB se ha constatado que la esponjilla presente en el interior era de unos 2 mm, cuando el diseño del bulto requiere que esta sea de 5 mm. -----
 - o IRAB emplea viales de 15 ml, volumen superior al del vial de 10 ml definido por el diseñador del bulto. -----
 - o En las expediciones para el IRAB está empleando un adaptador-centrador diferente al componente “*Centring CF18 Vial 10 ml*” definido en el Manual de Usuario y mantenimiento.-----
 - o El bulto de transporte configurado por IRAB, contenedor interno CF18T y contenedor externo modelo no corresponde con lo establecido en el informe de ensayos FAT 35A1C/04 Rev.1, en el que se emplea un contenedor externo modelo Peli. -----
- El PNT/PR-09_06, en su apartado dedicado al mantenimiento del embalaje CF18T, no recoge todos los requisitos definidos en el Manual de usuario y mantenimiento del fabricante. -----
- Los registros de las operaciones de revisión y limpieza, Anexo A02-PR-09 del PNT/PR-10_06, no reflejan los requisitos de mantenimiento diario y trimestral establecidos en dicho procedimiento, ni tampoco las tareas desarrolladas sobre los embalajes. -----
- La documentación justificativa del cumplimiento con la reglamentación de transporte de un bulto no sujeto a aprobación de diseño, Anexo 3 del PNT/PR-09, no traslada adecuadamente las tareas de mantenimiento y verificación recogidas en el Manual de Usuario y mantenimiento del fabricante, constituyendo un potencial incumplimiento del artículo Quinto de la IS-39 del CSN. -----

- La formación realizada sobre aspectos de transporte no cumple con los requisitos exigidos en la Instrucción IS-38 del CSN.-----

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.

Data:

2021.10.18

10:26:01 +02'00'

Firmado digitalmente

Fecha: 2021.10.18
09:01:15 +02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB) para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente

Fecha: 2021.11.09
06:24:47 +01'00'

A la atención de:

funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)

funcionario del Cuerpo Técnico de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica del CSN,

Barcelona, 8 de noviembre de 2021

Nº de Acta: CSN-GC/AIN/INC-1/ORG-0313/21

Asunto:

Documento de respuesta al acta de inspección CSN-GC/AIN/INC-1/ORG-0313/21 realizada en IRAB el 29 de septiembre de 2021

Apreciados señores,

A continuación damos respuesta a las desviaciones encontradas durante la inspección así como manifestamos algunos reparos en el contenido del acta.

Reciban un cordial saludo,

Directora Técnica
Supervisora Responsable de la IRA-2687

1. DESVIACIONES

- A. Las esponjillas de amortiguación empleadas en los bultos son elaboradas manualmente por personal de IRAB, lo que ocasiona que no todas ellas cumplan los requisitos dimensionales establecidos en el informe de ensayos. En el análisis del suceso realizado por el IRAB se ha constatado que la esponjilla presente en el interior era de unos 2 mm, cuando el diseño del bulto requiere que esta sea de 5 mm.**

Tras el suceso, y tal y como se recoge en el informe presentado a 30 días, se revisaron todos los bultos, dentro de los cuales se revisaron que las esponjillas para que cumplieran con el grosor establecido de 5 mm.

Se adjunta documento donde se recogió la revisión de los contenedores de la instalación:
[A. REGISTRO REVISION BULTOS TIPO A](#)

Además, se ha realizado orden de pedido de material fungible al proveedor que certifica los embalajes, entre ellos las esponjillas que cumplen con lo reglamentado en el diseño del bulto. Se harán pedidos de material fungible periódicamente.

Se adjunta oferta aceptada que se ejecutará en los próximos 30 días:
[A. 2101513 rev.3 Offer_Service fungible_25_10_2021_signat](#)

Además, desde el 26 de octubre, se cuenta con una partida nueva de 15 contenedores. El uso de éstos se ha priorizado frente a los antiguos.

- B. IRAB emplea viales de 15 ml, volumen superior al del vial de 10 ml definido por el diseñador del bulto.**

El diseñador del bulto menciona en el manual de usuario y en el FAT que el vial es de características DIN ISO 20.

Esta especificación, según la normativa, se refiere a las medidas del diámetro del cuello para viales encapsulables. En este caso, tanto los viales de 10 mL como los de 15 mL cumplen con esta especificación. Debemos entender que el vial utilizado en la FAT, fue una muestra que podría haber sido de 15 mL también.

Tanto en el FAT como en el manual de usuario el vial se considera fuera del alcance de Comecer tal y como pueden ver en los extractos de dichos documentos:

1.2. Container description

The shielded container, mod. CF 18, is made of tungsten and it is used for radioisotope transport.

The top is locked by means of a fixed joint (bayonet lockup). The lockup is equipped with an O-Ring seal that ensures a perfect tightness. CF 18 shielded container is also equipped with a built-in handle to enable an easy transport.

The case, inside of which CF 18 is placed, is provided for the transport of radioactive material.

The set of following containers:

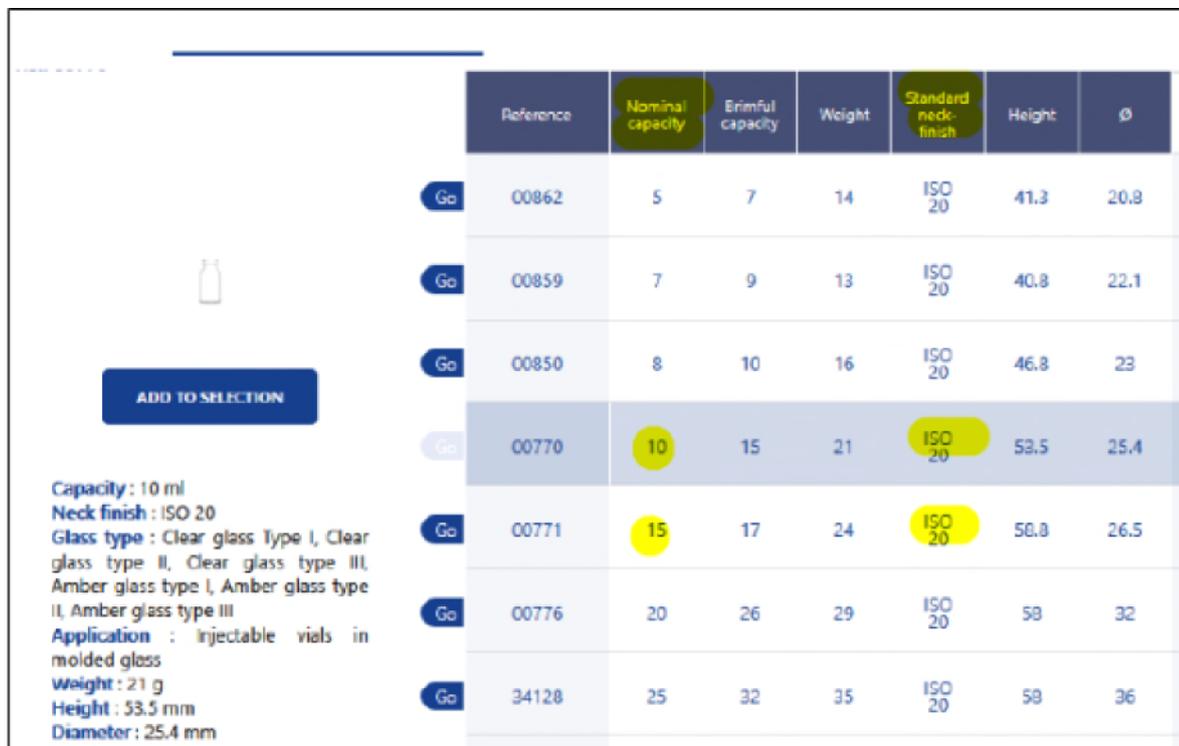
1. External polyethylene case
2. CF 18 Tungsten shielded container
3. Vial-sealing internal bottle (not provided by Comecer)

has been projected according to transport requirements (even air transport ones) for "TYPE A" cases for liquids. Also, the set of containers was subject to the tests provided by "IAEA regulations for transport of radioactive materials".

no.	Description	Code	Quantity
1	Countersunk Screw M5x16 UNI 5933 – Steel	/	3
2	Centring CF18 Vial 10 ml (optional, for use on automatic system)	3402601001	1
3	Lid Pin	3402601003	3
4	Front closing/opening flange	340291004	1
5	Lid Handle	3402901005	1
6	Shock-absorbent Sponge	35A1C01001	1
7	CF18T Body	35A1C01002	1
8	CF18T Lid	35A1C01003	1
9	CF18T Silk Screen Printed Container	35A1C01005	1
10	Safety lock pin	35A1C01006	1
11	TBEI SCREW M3x6 UNI7380 cl. 8.8 – Steel	9101010102	1
12	OR 158 MVQ Gasket	9400010344	1
13	DIN ISO 20mm Glass Vial (not included in the supply)	9905010079	1

De modo aclaratorio adjuntamos ejemplo de tabla con especificaciones de viales de distintos volúmenes en los que el acabado del cuello es el mismo, ISO 20.

Tabla ejemplo. Fuente: <https://www.sgd-pharma.com/iso-injectable-vials>



	Reference	Nominal capacity	Brimful capacity	Weight	Standard neck finish	Height	Ø
Go	00862	5	7	14	ISO 20	41.3	20.8
Go	00859	7	9	13	ISO 20	40.8	22.1
Go	00850	8	10	16	ISO 20	46.8	23
Go	00770	10	15	21	ISO 20	53.5	25.4
Go	00771	15	17	24	ISO 20	50.8	26.5
Go	00776	20	26	29	ISO 20	50	32
Go	34128	25	32	35	ISO 20	50	36

Capacity: 10 ml
Neck finish: ISO 20
Glass type: Clear glass Type I, Clear glass type II, Clear glass type III, Amber glass type I, Amber glass type II, Amber glass type III
Application: injectable vials in molded glass
Weight: 21 g
Height: 53.5 mm
Diameter: 25.4 mm

Se adjuntan certificados de los 2 tipos de viales utilizados en IRAB donde se observa que el diámetro externo de los dos tipos es el mismo:

B. Certificado vial 10 mL

B. Certificado vial 15 mL

- C. En las expediciones para [redacted] está empleando un adaptador-centrador diferente al componente "Centring CF18 Vial 10 ml" definido en el Manual de Usuario y mantenimiento.**

Se ha dejado de usar estos adaptadores para el transporte. Se entiende que este adaptador no está contemplado en el diseño para transporte del bulto por no mencionarse en la FAT. No obstante, se ha trasladado la consulta al departamento técnico de Comecer. Seguimos a la espera de la respuesta.

Cabe mencionar que actualmente IRAB dispone también de los adaptadores definidos en el Manual de Usuario, ya que se han suministrado con la nueva partida de contenedores. Para su información son de diseño muy parecido y de material exacto al que venía usando IRAB.

- D. El bulto de transporte configurado por IRAB, contenedor interno CF18T y contenedor externo modelo [redacted] no corresponde con lo establecido en el informe de ensayos FAT 35A1C/04 Rev.1, en el que se emplea un contenedor externo modelo [redacted]**

Se ha conseguido obtener la versión de FAT que concuerda con el contenedor interno CF18T y contenedor externo

Se adjunta documento:

[D. 2008 FAT_35A1C_Rev00.](#)

- E. El PNT/PR-09_06, en su apartado dedicado al mantenimiento del embalaje CF18T, no recoge todos los requisitos definidos en el Manual de usuario y mantenimiento del fabricante.**

Se ha revisado el procedimiento de mantenimiento y se ha adecuado a los requisitos definidos en el Manual. Cabe mencionar que no se ha modificado el procedimiento de limpieza porque el que aplica IRAB es más restrictivo. Se cumple en el uso de un alcohol para la desinfección y en no usar sustancias abrasivas. Asimismo, se ha eliminado el uso de acetona para sacar restos de etiquetas, ya que la experiencia denota que desgasta el recubrimiento vinílico de los tungstenos.

Se adjunta nueva versión con anexos correspondientes:

[E. PNT/PR-09_07 Contenedores de Tungsteno y Bultos Tipo A.](#)

- F. Los registros de las operaciones de revisión y limpieza, Anexo A02-PR-09 del PNT/PR-10_06, no reflejan los requisitos de mantenimiento diario y trimestral establecidos en /dicho procedimiento, ni tampoco las tareas desarrolladas sobre los embalajes.**

Se han generado nuevos registros asociados a la nueva versión del PNT/PR-09_07 que reflejen claramente las operaciones de mantenimiento desarrolladas sobre los embalajes. Se han generado 3 registros diferentes:

- Nueva versión A02-PR-09_04 Limpieza y mantenimiento periódico y mensual de contenedores de tungsteno.
- Se genera nuevo anexo A04-PR-09_01 Mantenimiento trimestral de contenedores de tungsteno.
- Se genera nuevo anexo A05-PR-09_01 Mantenimiento periódico y limpieza de cajas externas del bulto tipo A.

Se adjuntan registros junto con la versión del PNT/PR-09_07 ([Ver E](#)).

- G. La documentación justificativa del cumplimiento con la reglamentación de transporte de un bulto no sujeto a aprobación de diseño, Anexo 3 del PNT/PR-09, no traslada adecuadamente las tareas de mantenimiento y verificación recogidas en el Manual de Usuario y mantenimiento del fabricante, constituyendo un potencial incumplimiento del artículo Quinto de la IS-39 del CSN.**

Se genera nueva versión del Anexo 3 del PNT/PR-09 para trasladar adecuadamente las tareas de mantenimiento y verificación recogidas en el Manual de Usuario.

Se adjunta nueva versión A03-PR-09_02 junto con el PNT/PR-09_07 ([Ver E](#)).

H. La formación realizada sobre aspectos de transporte no cumple con los requisitos exigidos en la Instrucción IS-38 del CSN.

Se ha trabajado con la consejera de transporte en una formación que cumpla con los requisitos de la IS-38.

Se adjunta material de la formación inicial que contempla: a) sensibilización inicial, b) formación específica para el personal que prepara los bultos y c) formación en materia de seguridad. La formación en materia de seguridad se contempla con el curso periódico impartido por ACPRO (adjuntado, último realizado en marzo 2021).

Fecha prevista realización del curso: Noviembre 2021.

[H. FORMACIÓN INICIAL EN TRANSPORTE SEGÚN IS-38 2021_11](#)

[H. ACPRO PR 2021_03](#)

2. REPAROS EN EL CONTENIDO DEL ACTA

Página 2 de 9:

Según el organigrama de la empresa, el responsable de producción y ciclotrón, _____, y el técnico de producción, _____, son los responsables de la actividad de transporte, aunque todos los técnicos de la empresa desarrollan funciones que afectan a la actividad de transporte en cuanto a la preparación de los bultos y las expediciones.

Se aclara que:

_____ no es responsable de la actividad de transporte. Al igual que el resto de técnicos de la empresa desarrolla funciones que afectan a la actividad de transporte.

Página 5 de 9:

En las expediciones para el _____, a petición del cliente, se dispone un adaptador en el interior del contenedor de tungsteno para que la posición del vial sea más elevada y centrada, a fin de facilitar la extracción de la dosis al dispositivo encargado de ello.

Se pide que:

Se censure el hospital de destino

Página 8 de 9:

Los registros de las operaciones de revisión y limpieza, Anexo A02-PR-09 del PNT/PR-10_06, no reflejan los requisitos de mantenimiento diario y trimestral establecidos en dicho procedimiento, ni tampoco las tareas desarrolladas sobre los embalajes.

Se corrige que:

El PNT que corresponde al registro A02-PR-09 es el PNT/PR-09_06 no PNT/PR-10_06.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/INC-1/ORG-0313/21, realizada el 29/09/2021 en Barcelona, a la instalación radiactiva Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario A

Se acepta parcialmente la aclaración. Durante la inspección y como queda recogido en acta, declararon disponer de 28 CF, de los cuales emplean únicamente el modelo CF18T para el transporte, un total de 12 unidades. En el registro de mantenimiento que han enviado aparecen 14 CF18T.

- Comentario B

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

- Comentario C

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

- Comentario D

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

- Comentario E

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

- Comentario F

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

- Comentario G

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

- Comentario H

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

- Comentario a página 2 de 9

Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta.

- Comentario a página 5 de 9

Se acepta el comentario.

- Comentario a página 8 de 9

Se acepta el comentario que corrige un error de transcripción.

.

Data:
2021.11.12
18:55:13 +01'00'

Firmado digitalmente

Fecha: 2021.11.12
19:23:08 +01'00'