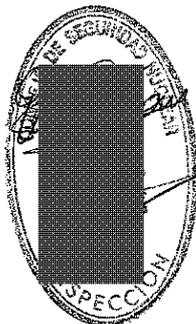


ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] D^a [REDACTED]
inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se han personado el día 16 de junio de 2009 a las 9:30 horas en las dependencias del Instituto Tecnológico PET, emplazado en la calle [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que lleva a cabo el Instituto citado.



Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Consejera de Seguridad para el Transporte y Supervisora de la instalación radiactiva del Instituto, D^a [REDACTED], responsable de Garantía de Calidad y Medio Ambiente del Instituto, D. [REDACTED] Supervisor de la instalación radiactiva del Instituto, y D^a [REDACTED] Consejera de Seguridad para el Transporte de la empresa transportista Servicio de Automoción SARA, S.L., quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

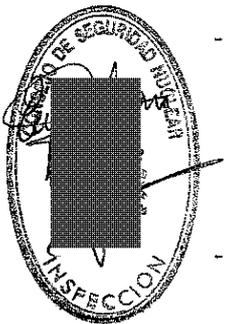
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

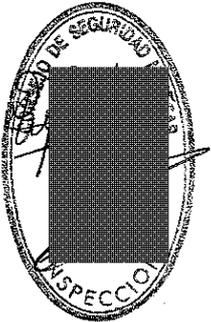
- Que el Instituto Tecnológico PET (en adelante Instituto PET) dispone de una instalación radiactiva de 2^a categoría (IR/M-560/94) autorizada en el campo de la comercialización, distribución y suministro del radiofármaco FDG (2-¹⁸F-2-desoxi-D-glucosa) a instalaciones autorizadas para su uso, cuya última Resolución, correspondiente a una modificación de la instalación, que data de fecha 24/03/09.

- Que en el desarrollo de sus actividades autorizadas, el Instituto PET actúa como expedidor de ^{18}F FDG, sintetizado en el ciclotrón que tiene autorizado, desde dicho Instituto a otros centros médicos.
- Que actualmente el Instituto PET dispensa ^{18}F FDG a varios centros médicos de Madrid

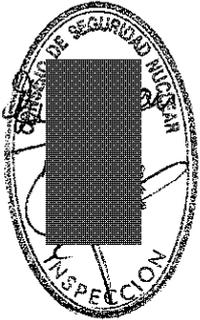
- Que de acuerdo a lo manifestado se realizan 8 ó 9 síntesis al día y se distribuye a diario a la mayoría de los centros citados en el párrafo anterior.
- Que el modo de distribución empleado es el siguiente:
 - Carretera: para la distribución en España, Coimbra y Lisboa.
 - Aéreo: para la distribución a Oporto y a veces a Lisboa.
- Que los transportes por carretera son realizados por la empresa Servicio de Automoción Sara (SAS), inscrita en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos" como RTR-14.
- Que los transportes por vía aérea se realizan con avionetas privadas de la empresa AIR LINK SOLUTIONS S.L., que dispone de certificado como operador aéreo E-AOC-066, de fecha 15/06/08, emitido por la Dirección General de Aviación Civil, donde se le autoriza el transporte de pasajeros y carga y entre esta última de mercancías peligrosas
- Que para el suministro de ^{18}F FDG, se utilizan los modelos de bulto tipo A de  Lerma 1 y Lerma 2 de los que se dispone de 15 y 23 unidades, respectivamente.
- Que el Lerma 1 se utiliza para los transportes por vía aérea, con actividades máximas de 700 mCi de ^{18}F FDG, y el Lerma 2 se utiliza para carretera, con actividades máximas de 400mCi. Los índices de transporte de los bultos (IT) oscilan entre 0,6-0,8 y las etiquetas II-Amarilla.



- Que se dispone del manual de mantenimiento del fabricante y, dentro del procedimiento PNT 14-RA.0F, sobre "Expedición de radiofármacos. Control de registro documental" se ha desarrollado la "Instrucción Técnica para el mantenimiento de los bultos y embalajes".
- Que los bultos se verifican cuando retornan como bultos vacíos, y los resultados de las verificaciones y de las operaciones de mantenimiento que se efectúen se recogen en una base de datos. Se hizo entrega a la inspección de dos tablas extraídas de la base de datos en la que se constatan las verificaciones y operaciones de mantenimiento efectuadas a los bultos.
- Que el procedimiento que aplica a las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo es el ya citado PNT 14-RA.0F, de fecha julio de 2007.
- Que las operaciones de preparación de las dosis y del bulto, las medidas radiológicas y el etiquetado se llevan a cabo por los técnicos de laboratorio y el traslado de los bultos, su estiba en el vehículo y el etiquetado del vehículo por el transportista.
- Que la documentación de acompañamiento a los transportes que salen de la instalación y que elabora el Instituto PET es la siguiente:
 - Un modelo de carta de porte para los contenedores con material radiactivo, ya que el retorno del bulto vacío se efectúa como bulto convencional.
 - Un albarán de entrega, que lo firma el transportista y el cliente.
 - Informe de protección radiológica a la salida.
 - La lista de comprobación de conductores que incluye fecha y hora de salida y llegada.
 - Instrucción técnica para la devolución de los embalajes.
- Que una vez entregadas las dosis en los centros médicos, el supervisor de la instalación radiactiva que las recibe firma el albarán y retira las etiquetas, entregando de manera inmediata al transportista el embalaje vacío, quién lo retorna como bulto convencional. Que cuando llegan al Instituto PET los embalajes vacíos se efectúan las comprobaciones de ausencia de contaminación.



- Que se dispone de un Manual de Calidad referenciado MC-CPC 004, versión 4, que engloba todas las actividades del centro, y que cumple con la norma ISO 9001:2000. Que este Manual se revisa anualmente.
- Que todos los procedimientos relativos a las actividades que realiza el centro están recogidos en el manual de Calidad, se adjunta copia en el Anexo de la lista de procedimientos.
- Que dentro de los procedimientos recogidos en el Manual de Calidad se dispone de los siguientes que aplican a los transportistas:
 - PNT 5-RA.0F donde se recogen los requisitos exigidos al personal.
 - PNT 20-RA.0G sobre "Homologación de proveedores" que incluye el sistema de reevaluación de los proveedores.
- Que se efectúan auditorías internas anuales a todas las actividades de la instalación radiactiva incluidas las relativas al transporte de material radiactivo.
- Que se mostró a la inspección una auditoría interna de julio de 2008 donde se efectuó un comentario relativo al transportista autónomo [REDACTED] en el que se aconsejaba que se retirara por su edad. Este transportista ya no trabaja para el Instituto PET.
- Que el Instituto PET es auditado anualmente por: EFQM (Madrid Excelente), ISO (Cámara de comercio) e ISO Medioambiente (aún no les han efectuado ninguna).
- Que a los transportistas tanto terrestres como aéreos no les hacen auditorías externas sino la reevaluación anual en aplicación del procedimiento PNT 20-RA.0G ya citado, que consiste en cumplimentar un cuestionario que incluye preguntas sobre el cumplimiento de los requisitos legales.
- Que el tratamiento de No conformidades está contemplado en el Manual de Calidad, se dispone de un registro de "No conformidades".

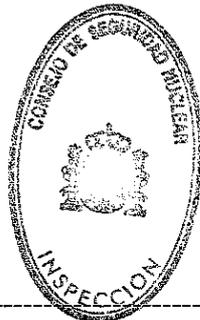


- Que el Instituto PET dispone de una póliza de cobertura de riesgos por daños nucleares con la aseguradora [REDACTED] que cubre daños nucleares ocasionados por todas las actividades del Instituto.
- Que el personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo del Instituto PET está constituido por D^a [REDACTED], Consejera de Seguridad para el Transporte y Supervisora de la instalación radiactiva del Instituto, y siete técnicos (un Supervisor y seis Operadores).

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 33/2007, de reforma de la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 3 de julio de dos mil nueve.

[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]
INSPECTORA



[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]
INSPECTORA

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Instituto Tecnológico PET para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME

[REDACTED]