

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 5 de noviembre de 2020 en el Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL (IRAB), en la de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la instalación radiactiva IRA 2687 de IRAB y realizar comprobaciones sobre un transporte de material radiactivo en el que actuaba como remitente la entidad IRAB.

La Inspección fue recibida por , Directora técnica y supervisora responsable del IRAB, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

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 realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

### **UNO. GESTIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL TRANSPORTE**

- La instalación radiactiva está autorizada para producir, mediante un ciclotrón, radionucleidos emisores de positrones y sintetizar radiofármacos PET, y suministrar radiofármacos marcados con y 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.-----

- La señora \_\_\_\_\_ era la Consejera de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas. Estaba disponible su certificado de formación y su designación ante la autoridad competente.-----
- Para los transportes 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.-----
- Los transportes se realizan normalmente por carretera. -----
- Actualmente se realizan entre 2 y 3 expediciones cada semana a diversos centros de Cataluña. En cada expedición puede haber entre 1 y 4 bultos. -----
- Puntualmente también realizan envíos por avión, para lo que cuentan con los servicios de \_\_\_\_\_, empresa registrada en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico con el número RTR-001. Hasta la fecha se han realizado 3 envíos por avión, todos ellos a un centro de Sevilla. -----
- 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. Todos los técnicos poseen licencia de operador/supervisor de instalación radiactiva o han iniciado los trámites para su concesión.-----
- Para el transporte de \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_, modelos \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, y de país de origen del diseño Italia. -----
- Estaba disponible el informe de ensayos (Factory Acceptance Test) realizado por el fabricante \_\_\_\_\_ que acredita que el contenedor de transporte compuesto por un contenedor externo de la marca \_\_\_\_\_ y un contenedor interno modelo \_\_\_\_\_ cumple con los requisitos de bulto tipo A. El número de referencia de dicho documento era FAT 34029/04, Rev. 1, fechado el 26.02.2004. -----

- También estaba disponible el informe de ensayos (Factory Acceptance Test) realizado por el fabricante COMECER que acredita que el contenedor de transporte compuesto por un contenedor externo de la marca y un contenedor interno modelo cumple con los requisitos de bulto tipo A. El número de referencia de dicho documento era FAT 35A1C/13, Rev. 1, fechado el 30.05.2013.-----
- Actualmente disponen de 21 contenedores externos operativos, todos ellos de la marca y con una etiqueta IRAB-XX, con XX el número de inventario, y 28 contenedores internos, modelos y . La Inspección hizo notar que la documentación acreditativa de los requisitos de bulto tipo A no incluía la combinación de contenedores externos de la marca con los contenedores internos modelo . Según se manifestó, requerirían información al fabricante para disponer de dicha documentación.-
- Los embalajes de transporte se almacenan en la zona de “packaging” 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, cierres) era en general bueno. -----
- Estaba disponible el procedimiento de revisión y limpieza de los contenedores de transporte PNT/PR-09\_05, de 25.11.2019. Dicho procedimiento incluye los contenedores externos, pero sólo se registran las revisiones de los contenedores internos. -----
- Estaba disponible el manual de usuario y mantenimiento del bulto de transporte elaborado por el fabricante, rev. 3 de fecha 07.02.2013.-----
- El marcado de los bultos (UN 2915, descripción de la materia -Materiales radiactivos bultos del tipo A, no en forma especial, no fisionables o fisionables exceptuados-, expedidor y destinatario) se realiza en una etiqueta intercambiable en la parte superior del bulto. -----
- Los bultos son etiquetados como II Amarilla. Se comprueba el nivel de radiación en la superficie del bulto y el índice de transporte se asigna a partir de la medida de la tasa de dosis a 1 m. Sobre la etiqueta de transporte también se añaden las siguientes marcas: Material radiactivo, bulto tipo A, UN 2915. -----
- Estaba disponible el procedimiento normalizado de trabajo para la preparación y transporte del bulto de radiofármacos, , de 26.05.2020, y el procedimiento para las expediciones de retorno de los bultos vacíos, , DE 22.05.2019.-----

- Se mostró a la Inspección un modelo de carta de porte y el documento que entregan al transportista con las disposiciones a tomar en caso de emergencia (Anexo \_\_\_\_\_). -----
- El “Formulario de entrega de dosis”, en el que figura el radiofármaco, lote, actividad, hora y volumen suministrado se entrega por vía electrónica (e-mail) al cliente.-----
- La empresa dispone de un Manual de Calidad que tiene en cuenta aspectos relacionados con el transporte, así como el Programa de Protección Radiológica, haciendo referencia a los procedimientos normalizados de trabajo. -----
- Se realizan auditorías internas y externas que incluyen aspectos de transporte. La última auditoría interna se realizó en octubre de 2020 pero aún no estaba disponible el correspondiente informe. La Consejera de Seguridad llevó a cabo una auditoría externa sobre aspectos de transporte el 17.12.2019. Estaba disponible el correspondiente registro.-----
- En el PNT para la preparación y transporte del bulto de radiofármacos, \_\_\_\_\_, de 26.05.2020, se incluye el control de los niveles de radiación y de contaminación en los vehículos de transporte.-----
- El Plan de Emergencia de la instalación radiactiva incluía el procedimiento de actuación ante una emergencia en el transporte de material radiactivo.-----
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación reciben una formación bienal. La última sesión fue realizada en fechas 01.02.2018 y 30.06.2018. Según se manifestó la siguiente sesión se realizaría en breve y tendrá en cuenta lo establecido en la Instrucción IS-38.-----
- Estaban disponibles los siguientes equipos portátiles de detección de radiación y contaminación: -----
  - o Un equipo de medida de la radiación de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, calibrado el 04.10.2016 y verificado el 07.07.2020.
  - o Un equipo detector de contaminación de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, calibrado el 04.10.2016 y verificado el 07.07.2020. -----
- La empresa dispone de un sistema de Normas de Correcta Fabricación que aplica al campo de la radiofarmacia.-----

**DOS. EXPEDICIÓN DE UN TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO**

- Actuaba como expedidor IRAB, como transportista la empresa \_\_\_\_\_, inscrita en el registro de empresas transportistas con el número RTR-055, y como receptores el \_\_\_\_\_ (IRA 17) y \_\_\_\_\_ (IRA 2831).-----
- En la zona de “packaging” de IRAB se encontraban varios embalajes vacíos que conformaban, juntamente con los recipientes donde se alojaban los radiofármacos, bultos de tipo A para el transporte de sustancias radiactivas.-----
- Los bultos de tipo A son de la marca \_\_\_\_\_ y modelo \_\_\_\_\_. Están formados por un recipiente interior de tungsteno donde se aloja el vial de vidrio con el material radiactivo líquido, material absorbente en su interior, y un embalaje externo de polietileno con aristas reforzadas donde se aloja el recipiente de tungsteno. -----
- Se procedió a la preparación, por parte de personal de IRAB, de 2 bultos que contenían \_\_\_\_\_,-----
- Los bultos se etiquetaron con dos etiquetas de transporte de categoría II amarilla, con contenido \_\_\_\_\_, actividad \_\_\_\_\_ GBq e IT \_\_\_\_\_ en el bulto con referencia IRAB-01 y correspondiente al envío \_\_\_\_\_, y actividad \_\_\_\_\_ GBq e IT \_\_\_\_\_ en el bulto con referencia IRAB-09 y correspondiente al envío \_\_\_\_\_.-----
- El IT de los bultos se determinó a partir de la medida a 1 m del nivel de radiación. -----
- La Inspección midió las siguientes tasas de dosis:-----

| ID envío | Tasa de dosis en contacto (µSv/h) | Tasa de dosis a 1 m (µSv/h) |
|----------|-----------------------------------|-----------------------------|
|          |                                   |                             |
|          |                                   |                             |

- La Inspección usó un detector de radiación de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, calibrado por el fabricante el 18.10.2019.-----
- En las etiquetas anteriores también se podía leer: Material Radiactivo, Bulto Tipo A, UN 2915. -----
- En la parte superior de los bultos había una etiqueta con el número UN, descripción de la materia, y el nombre y dirección del expedidor y el destinatario. -----

- Los bultos se precintaron con bridas de plástico.-----
- En la zona de carga de IRAB se encontraba estacionado un vehículo furgoneta , matrícula , propiedad de la empresa , conducido por , y en cuyo interior se colocaron y se estibaron los bultos con eslingas. -----
- En contacto con el lateral de la furgoneta la Inspección midió un máximo de  $\mu\text{Sv/h}$ . A 2 m de la furgoneta se midió un máximo de  $\mu\text{Sv/h}$ . En la cabina de la furgoneta se midió  $\mu\text{Sv/h}$ .-----
- Se adjunta como Anexo I a esta acta copia de las cartas de porte emitidas por IRAB.-----
- El vehículo estaba señalizado con 3 etiquetas clase 7 radiactivo en ambos laterales y en la parte trasera y con 2 paneles naranja en la parte delantera y trasera respectivamente. ----
- El vehículo disponía de elementos de seguridad para casos de emergencia (extintor, señales de advertencia, etc.).-----
- La carretilla para el acarreo de los bultos se estibó en el interior de la caja del vehículo. ---
- Aparte de los bultos antes mencionados no se encontraba en el vehículo ningún otro bulto.-----
- Estaban disponibles en cabina instrucciones escritas según ADR, disposiciones a tomar en caso de emergencia proporcionadas por el expedidor (Anexo 2 del PNT/PR-10, A02-PR-10\_03) y lista de teléfonos para casos de emergencia.-----
- El conductor disponía de certificado de formación para el transporte de materias peligrosas clase 7 y disponía de dosímetro personal a cargo del .-----
- El vehículo partió a las 11:00 horas hacia las instalaciones destinatarias de la mercancía.--

#### DESVIACIONES

- No se registraban las revisiones de los contenedores externos, según el procedimiento de revisión y limpieza de los contenedores de transporte , de 25.11.2019. -

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.

Signat digitalment  
per CPISR-1 C

Data: 2020.11.13  
15:06:34 +01'00'

---

**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 por \_\_\_\_\_ el día  
17/11/2020 con un certificado emitido  
por AC FNMT Usuarios

CSN-GC/AIN/CON-0004/ORG-0313/2020

Anexo I (1/2)

CSN-GC/AIN/CON-0004/ORG-0313/2020

Anexo I (2/2)

## Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

---

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

---

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ CON-0004/ORG-0313/2020

---

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiquen les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

En resposta a la desviació, es registrarà al llibre de neteges i manteniments del  
, el manteniment l'embalatge extern tal i com es registra el del  
contenedor intern.

---

### Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)  
*Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)*
- 

### Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

*Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):*

 Firmado  
digitalmente por

 Fecha: 2020.11.24  
15:58:20 +01'00'

---



### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/CON-0004/ORG-0313/2020, realizada el 05/11/2020 en Barcelona, a la instalación radiactiva Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

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

Barcelona, 4 de diciembre de 2020

Firmado:

Signat digitalment  
per CPISR-1 C

Data: 2020.12.04  
18:52:21 +01'00'